

中药注射剂 不良反应速查

主 编 / 梅全喜 曾聪彦

ZHONGYAO ZHUSHEJI
BULIANG FANYING SUCHA



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

中药注射剂 不良反应速查

主 编 / 魏永青 副主编 / 曹瑞娟

ZHONGYAO ZHUSHIJI
BULIANG FANYING SUCHA



中国医药出版社

CHINA MEDICAL SCIENCE PRESS

中药注射剂不良反应速查

ZHONGYAO ZHUSHEJI BULIANGFANYING SUCHA

主 编 梅全喜 曾聪彦

副主编 钟希文 彭伟文 高玉桥 吴惠妃

编 委 (以姓氏笔画为序)

刘朝晖 李红念 吴惠妃 辛晓芳

张文霞 林 慧 胡 莹 胡玉良

钟希文 高玉桥 梅全喜 彭伟文

曾聪彦 戴卫波



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

中药注射剂不良反应速查/梅全喜,曾聪彦主编. —北京:人民军医出版社,2012.7

ISBN 978-7-5091-5838-8

I. ①中… II. ①梅… ②曾… III. ①中草药—注射剂—药物副作用 IV. ①R285

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 133565 号

策划编辑:高玉婷 文字编辑:周 玥 黄维佳 责任审读:黄栩兵

出 版 人:石 虹

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300-8020

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:三河市春园印刷有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:12.375 字数:315千字

版、印次:2012年7月第1版第1次印刷

印数:0001—4000

定价:39.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

编者分 7 章介绍了纳入国家药品标准的 117 种中药注射剂和 36 种中药来源的化学药品注射剂目前已报道的不良反应类型及临床主要表现,并在全面检索的基础上统计分析不良反应发生的一般规律和特点,制定针对性强的个性化防治措施,同时附有典型案例。为广大医务人员、医药院校学生及普通市民了解预防、治疗中药注射剂不良反应提供简明、方便、准确的速查手册。

前 言

近年来,随着人们对中药注射剂安全性问题的高度重视,全国医药卫生科技工作者在中药注射剂不良反应方面做了大量工作,使中药注射剂不良反应研究工作取得了很大发展。但众多的中药注射剂不良反应资料散见于各种医药杂志和综合性医药书籍,参阅极为不方便,前些年虽然有一些介绍中药注射剂不良反应的书籍问世,如卢海儒、文友民主编的《中药注射剂的不良反应》(中国医药科技出版社,2006 年版),欧明、王宁生主编的《中药及其制剂不良反应大典》(辽宁科技出版社,2002 年版),丁选胜主编的《中药注射剂安全应用手册》(化学工业出版社,2010 年版),曾聪彦、梅全喜主编的《中药注射剂不良反应与应对》(人民卫生出版社,2010 年版)等,这些均为 16 开的大规格,字数较多,且对不良反应基础知识描述较细,病例罗列多,这些专著对于从事中药注射剂不良反应研究的人员无疑是很好的参考资料,但对于从事中医药临床、基层医药工作者、医药院校学生及普通市民来说,却并不很适用。他们需要掌握和了解的是常用中药注射剂有哪些简单明了的不良反应类型、不良反应发生的一般规律和特点以及简单的预防措施等,且需编制成内容简洁、查阅方便迅速、规格较小、携带方便的小手册。因此,编写一本简明、实用的中药注射剂不良反应速查手册,供从事中医药临床、基层医药工作者、医药院校学生及普通市民参阅使用是很有必要的。为此,我们组织编写了这本《中药注射剂不良反应速查》。

本书按中药注射剂功用分为 7 章,介绍了纳入国家药品标准的 117 种中药注射剂和 36 种中药来源(即最初从中药中提取分离,现已人工合成)的化学药品注射剂的不良反应基本类型与防治措施等。每一种中药注射剂的不良反应信息均是在《中国医院知识仓库 CHKD 期刊全文库》中进行检索 1994 年 1 月—2011 年 12 月期间文献,并查阅相关原始文献确认得来的,而不良反应分析及应对措施则是根据每一种中药注射剂不良反应文献内容统计后得出,部分也是参考注射剂说明书和其他有关书籍整理而来。

本书参考的国内外杂志及著作较多,因篇幅所限所有参考医药杂志的文献皆省略,仅把重点参考的医药专著列入了书后的参考书目中,借此对这些杂志及著作的原作者表示衷心感谢!由于编者的学识和专业水平所限,加之时间仓促,书中遗漏、错误之处,恳请广大读者不吝指正。

梅全喜 曾聪彦

2012 年 3 月 5 日

目 录

第 1 章 清热类中药注射剂..... (1)

清开灵注射液(粉针)	苦木注射液	(75)
..... (1)	清热解毒注射液	(76)
双黄连注射液(粉针)	复方大青叶注射液	
..... (10)	 (78)	
茵栀黄注射液	白花蛇舌草注射液 ...	(79)
鱼腥草注射液	热可平注射液	(80)
柴胡注射液	去感热注射液	(82)
痰热清注射液	岩黄连注射液	(83)
肿节风注射液	抗腮腺炎注射液	(84)
莲必治注射液	野菊花注射液	(85)
醒脑静注射液	复方蒲公英注射液	
喜炎平注射液	 (86)	
苦黄注射液	田基黄注射液	(86)
山豆根注射液	柴辛感冒注射液	(87)
舒肝宁注射液	桑姜感冒注射液	(88)
热毒宁注射液	退热解毒注射液	(88)
板蓝根注射液	勒马回注射液	(89)
鱼金注射液	胆木注射液	(90)
穿心莲注射液	清肝注射液	(90)
银黄注射液	土贝母皂苷注射液	
黄藤素注射液	 (91)	
射干抗病毒注射液	肝欣泰注射液	(91)
..... (73)	肝净注射液	(92)

中药注射剂不良反应速查

第2章 补益类中药注射剂 (93)

黄芪注射液 (93)	鹿茸精注射液 (116)
参麦注射液 (98)	注射用黄芪多糖 (117)
生脉注射液 (104)	人参糖肽注射液 (118)
参芪扶正注射液 (109)	注射用脑心康 (119)
参附注射液 (112)	薄芝菌注射液 (120)
肾康注射液 (114)	骨痹敌注射液 (120)

第3章 活血类中药注射剂 (121)

脉络宁注射液 (121)	冠心宁注射液 (165)
香丹注射液 (126)	银杏叶提取物注射液 (168)
血塞通注射液(粉针) (131)	疏血通注射液 (172)
红花注射液 (136)	丹红注射液 (176)
苦碟子注射液 (142)	路路通注射液 (178)
丹参注射液(粉针) (146)	红花黄色素氯化钠注 射液 (181)
灯盏花素注射液(粉针) (152)	川参通注射液 (183)
血栓通注射液(粉针) (157)	毛冬青注射液 (184)
灯盏细辛注射液 (161)	丹香冠心注射液 (184)
	注射用丹参多酚酸盐 (186)

第4章 抗肿瘤类中药注射剂 (188)

康莱特注射液 (188)	鸦胆子油乳注射液 (208)
猪苓多糖注射液 (191)	康艾注射液 (210)
华蟾素注射液 (194)	消癌平注射液 (213)
艾迪注射液 (199)	得力生注射液 (214)
蟾酥注射液 (202)	乳腺康注射液 (216)
复方苦参注射液 (205)	

痛可宁注射液····· (218)	乌头注射液····· (218)
第5章 祛风类中药注射剂····· (219)	
正清风痛宁注射液	黄瑞香注射液····· (228)
····· (219)	雪莲注射液····· (229)
丁公藤注射液····· (221)	野木瓜注射液····· (230)
夏天无注射液····· (222)	健骨注射液····· (231)
当归寄生注射液····· (224)	伊痛舒注射液····· (232)
祖师麻注射液····· (225)	鸡矢藤注射液····· (233)
红茴香注射液····· (226)	复方风湿宁注射液
雪上一枝蒿总碱注射液	····· (233)
····· (227)	穿山龙注射液····· (234)
第6章 其他中药注射剂····· (235)	
刺五加注射液····· (235)	补骨脂注射液····· (258)
消痔灵注射液····· (241)	止喘灵注射液····· (259)
复方半边莲注射液	矾藤痔注射液····· (260)
····· (244)	复方蛤青注射液····· (261)
复方当归注射液····· (247)	益母草注射液····· (261)
血必净注射液····· (250)	喘可治注射液····· (262)
复方麝香注射液····· (252)	驱虫斑鸠菊注射液
羚羊角注射液····· (254)	····· (262)
地龙注射液····· (255)	瓜蒌皮注射液····· (263)
芍倍注射液····· (257)	注射用薏苡仁油····· (263)
第7章 中药来源的化学药品注射剂····· (264)	
注射用硫酸长春新碱	注射用炎琥宁····· (283)
····· (264)	紫杉醇注射液····· (289)
葛根素注射液(粉针)	莪术油注射液····· (293)
····· (271)	藻酸双酯钠注射液
穿琥宁注射液(粉针)	(粉针)····· (300)
····· (277)	注射用七叶皂苷钠

中药注射剂不良反应速查

..... (306)	丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液..... (352)
川芎嗪注射液(粉针)	蜂毒注射液..... (354)
..... (311)	苦参碱注射液(粉针)
槐香烯注射液..... (315)	 (356)
香菇多糖注射液(粉针)	天麻素注射液..... (358)
..... (320)	斑蝥酸钠注射液..... (361)
细辛脑注射液..... (323)	丹皮酚注射液..... (362)
倍丙酯注射液(粉针)	薄芝糖肽注射液..... (364)
..... (327)	注射用灵杆菌多糖
亮菌甲素注射液(粉针)	 (366)
..... (331)	长春碱粉针剂..... (367)
新鱼腥草素钠注射液	一叶萩碱注射液..... (368)
..... (334)	丹皮酚磺酸钠注射液
苦参素注射液(粉针)	(粉针)..... (369)
..... (337)	丹参川芎嗪注射液
羟喜树碱注射液(粉针)	 (370)
..... (340)	灵孢多糖注射液..... (370)
阿魏酸钠注射液(粉针)	人参多糖注射液..... (371)
..... (343)	去甲斑蝥酸钠注射液
高三尖杉酯碱注射液	(粉针)..... (371)
..... (345)	注射用石杉碱甲..... (372)
大蒜素注射液..... (349)	
参考文献..... (374)	
药品名称索引..... (375)	
不良反应类型索引..... (379)	

第 1 章 清热类中药注射剂

清开灵注射液(粉针)

【处方组成】 胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根、黄芩苷、金银花。辅料为依地酸二钠、硫代硫酸钠、甘油。

【性状】 注射液为棕黄色或棕红色的澄明液体；粉针剂为浅黄色至棕黄色疏松块状物。

【剂型规格】 ①注射液：2ml(黄芩苷 10mg,总氮 5mg)；5ml(黄芩苷 25mg；总氮 12.5mg)；10ml(黄芩苷 50mg；总氮 25mg)。

②粉针剂：每支装 200mg。

【功能主治】 清热解毒，化痰通络，醒神开窍。用于热病，神昏，中风偏瘫，神志不清；急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、脑血栓形成、脑出血见上述证候者。

【用法用量】 ①注射液：肌内注射，每日 2~4ml。重症患者静脉滴注，每日 20~40ml，以 10%葡萄糖注射液 200ml 或 0.9%氯化钠注射液 100ml 稀释后使用。②粉针剂：临用前每支用注射用水 5ml 溶解。肌内注射，每日 2~4ml。重症患者静脉滴注：每日 1 200mg，加入 10%葡萄糖注射液 250ml 或 0.9%氯化钠注射液 100ml 稀释后使用，每日 1 次。输液速度，注意滴速勿快，滴速以每分钟 40~60 滴为宜。

【不良反应类型及临床主要表现】

不良反应类型	临床主要表现
皮疹	瘙痒，头部、颈部、双上肢出现皮疹或全身出现皮疹，或出现卡他性黏膜炎性反应及轻度呼吸障碍等症状

(续 表)

不良反应类型	临床主要表现
荨麻疹	瘙痒,头部、颈部、双上肢出现荨麻疹或全身出现荨麻疹,出现散在性大小不等、斑片状、压之退色的红色丘疹,有的患者上肢因输液伴随静脉血管走向分布出现,或出现发热、血压降低等症状
麻疹样皮疹	瘙痒、灼热,出现圆形或椭圆形水肿性红斑
猩红热样皮疹	伴瘙痒,可出现全身不适、腹痛、呕吐、腹泻黄色水样便。有的病例逐渐加重,可呈大疱性表皮松解萎缩坏死性皮炎表现
斑丘疹	颜面、躯干部出现斑丘疹等症状,有的病例伴瘙痒、喉头水肿、呼吸急促,颜面和(或)手掌皮潮红,眼睑微肿,结合膜充血,口唇发红肿胀
剥脱性皮炎	瘙痒,特别是关节部皮肤瘙痒,皮肤表面无明显皮疹。10多天后全身关节开始出现落屑现象和全身各关节脱皮
大疱性表皮松解型药疹	全身痒痛,两手背及上肢出现红斑,皮疹迅速扩散,颜面部肿胀,颈部、躯体、四肢均见弥漫性红斑及蚕豆至鸡蛋大小的水疱,大疱尼氏征阳性,壁薄而松弛,疱液为橙黄色,皮损面积大。伴发热
外渗致皮下组织坏死	液体外渗部位皮肤发青、发紫,并有渗液、脱皮等症状
注射部位局部水肿	上肢疼痛,输液侧上肢出现严重水肿等症状
一般过敏反应	胸闷、气促、脉速、瘙痒、皮疹、高热、两眼上翻,四肢抽搐等症状

(续 表)

不良反应类型	临床主要表现
过敏性休克	呼吸困难、四肢厥冷、血压急剧下降、意识朦胧甚至丧失,同时伴有其他过敏性疾病的症状,如皮疹、瘙痒、水肿、发绀、面色苍白、大汗、发热、恶心、呕吐等。应特别注意伍用双黄连注射液时出现的过敏性休克,以及因使用清开灵注射液时出现过敏性休克所致的死亡病例
高热	发热,伴有发冷、寒战、颤抖、胸闷等症状。特别注意,有报道清开灵注射液与青霉素、庆大霉素混合静脉滴注致过敏死亡1例,症状主要为高热、畏寒、烦躁不安等。静脉滴注清开灵同时给予病毒唑或与青霉素联合静脉滴注也有引起高热的报道
寒战	寒战,伴有发冷、发热、颤抖、胸闷等症状
血管神经性水肿	局限性水肿,多见于颜面、口唇、舌等部位。也有病例在眼睑、四肢出现按压呈凹陷性全身水肿等症状
心动过缓	窦性心动过缓,可伴胸闷、乏力、头晕及低血压
房性心动过速	心悸,心电图示频发房性期前收缩、短阵房速等症状
一过性室性心动过速	面色苍白,自觉胸闷、无力,心电图显示 QRS 波宽大畸形连续出现等症状
心肌损伤	心绞痛、心肌梗死,同时伴有胸痛等症状。有病例其血清肌酸磷酸激酶(CPK)、血清乳酸脱氢酶(LDH)增高
急性左心力衰竭	烦躁不安,口唇及颜面发绀,球结膜充血,心尖部可闻及舒张期奔马律等症状
恶心、呕吐	恶心、呕吐,腹胀、腹痛,腹泻等症状
腹泻	呈水样性腹泻;肠鸣音活跃;粪便常规检查结果阴性;一般未诉腹痛;停药一段时间后缓解;排除有腹泻的基础疾病

(续 表)

不良反应类型	临床主要表现
腹痛	腹痛或腹部持续性绞痛。在出现变态反应时,不少患者会伴腹痛症状
急性小肠出血	先出现腹痛、腹泻,继而出现便血和过敏性休克
药物性哮喘	胸闷、憋气、呼吸困难、端坐呼吸、吸气时胸骨上窝、锁骨上窝和肋间隙明显凹陷(三凹征)明显、两肺能闻哮鸣音。严重的病例可伴过敏性休克、喉头水肿、荨麻疹等
喉头水肿	胸闷、憋气心慌、喉中堵物和紧缩感、喉头痒痛、呼吸困难、声音嘶哑、口腔中黏液分泌物增多,可同时出现皮疹、面色潮红、血压降低或上升等症状。严重的病例可伴过敏性休克、全身过敏样反应、药物性哮喘、荨麻疹等。应特别注意配伍用双黄连注射液时出现过因喉头水肿所致死亡的病例
急性肺水肿	胸闷气短、呼吸急促、呼吸困难、双肺呼吸音粗糙并布满水泡音等症状。严重的病例可伴过敏性休克、全身过敏样反应、药物性哮喘、喉头水肿、荨麻疹等
白细胞减少	白细胞减少,出现头晕、多汗、乏力等不适
过敏性紫癜	四肢皮肤(双下肢为主)对称性分布大小不等的紫红色瘀点瘀斑,压之不退色,略高出皮面。伴散在分布之小型荨麻疹。血小板、出血时间、凝血时间均正常,毛细血管脆性实验阳性
惊厥	全身抽搐、牙关紧闭、口吐白沫、双拳紧握、颜面发绀等症状
脑梗死加重	过敏性休克,后遗症出现重度构音障碍,双侧眼球向左侧凝视,右侧中枢性舌面瘫及右侧上下肢中枢性瘫痪,头颅左侧基底节大面积梗死灶
幻觉	幻觉、烦躁等症状
烦躁	烦躁,胡言乱语等症状

(续 表)

不良反应类型	临床主要表现
谵语	躁动,谵语,数人不能按压等症状
四肢软瘫	腰部以下不能活动,双上肢麻木无力,嘴唇发麻等症状
全身肌肉震颤	恶心、呕吐、面色苍白、寒战,接着全身震颤
眼结膜充血	球结膜充血,同时伴有眼睛胀痛、头晕、流泪、咳嗽、皮疹、发热等症状
眼球结膜剥脱样水肿	鼻塞、流涕、眼部不适,眼球结膜剥脱样肿胀并似水泡状膨出于睑外等症状
急性肾衰竭	无尿,B超显示双肾弥漫性病变,并伴神志障碍等症状
多脏器功能衰竭	过敏性休克,脑水肿,呼吸衰竭,窦性心动过速,肾功能异常等症状
双下肢肌肉疼痛	畏寒、寒战、双下肢肌肉疼痛等症状
手臂麻木	手臂发麻,同时伴有过敏性休克
尿失禁	尿失禁,同时伴有超高热、怕冷、寒战、心慌、神志不清、四肢发抖等症状
注射部位剧烈放射性疼痛	注射部位剧痛难忍,且疼痛瞬间向下放射等症状
膈肌痉挛	剧烈打嗝现象等症状
血尿	腹痛、尿频、尿急,并出现肉眼血尿等症状
肌损害	四肢肌肉酸痛等症状
低钾血症	疲乏,四肢软弱不能抬起,低血压等症状
双下肢行走障碍	双下肢已不能行走,排尿困难等症状

【不良反应分析】 共查阅到相关文献 226 篇,计 313 例。

不良反应分析项目	不良反应特点
与患者性别、年龄的关系	从性别分布来看,男性患者占 188 例,女性患者占 125 例,男性是女性患者的 1.5 倍,明显多于女性患者。从年龄分布来看,<10 岁年龄组 47 例,10~19 岁年龄组 34 例,20~29 岁年龄组 62 例,30~39 岁年龄组 60 例,40~49 岁年龄组 34 例,50~59 岁年龄组 34 例,≥60 岁年龄组 36 例,年龄不详 6 例。清开灵注射液所致不良反应的发生率在 20~40 岁最多,有 122 例(38.98%);其余各年龄段的频数分布均很相当
与给药剂量和给药途径的关系	给药剂量的统计显示,≤40ml 的 269 例,占 85.94%;>40ml 的 16 例,占 5.11%;给药剂量不详 28 例。给药途径的统计显示,静脉滴注的 310 例,占 99.04%;肌肉注射的 3 例,占 0.96%
与发生时间的关系	统计显示,≤5min 出现反应的有 49 例(15.66%);5~10min 出现反应的有 96 例(30.67%);11~30min 出现反应的有 104 例(33.23%);31~60min 出现反应的有 21 例(6.71%);1d 及以上的有 27 例(8.62%);时间不详的 16 例。≤30min 出现反应的有 249 例(79.56%),表明其不良反应大多为速发型,临床应用时应密切观察患者用药 30min 内的状况
临床表现特点	主要涉及变态反应、皮肤及其附件损害、全身性损害、呼吸系统损害、消化系统损害、血液系统损害、中枢及外周神经系统损害和肌肉骨骼器官系统损害等。排列前 3 位的是变态反应、皮肤及其附件损害、呼吸系统损害 临床表现 51 种,共 541 例次。临床表现排列前 3 位的是过敏性休克、荨麻疹、全身过敏反应。其中: