

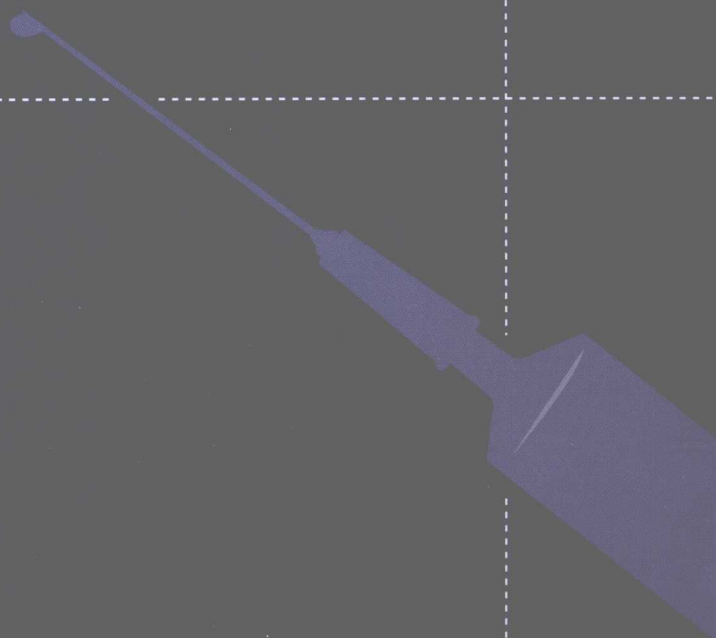
丁选胜 主编

中药注射剂 安全应用手册

ZHONGYAO ZHUSHEJI
ANQUAN YINGYONG SHOUCE



化学工业出版社
生物·医药出版分社



丁维善 主编

中药注射剂 安全应用手册

（国家药品监督管理局药品不良反应监测中心）

（国家药品监督管理局执业药师资格认证中心）

中国医药出版社

丁选胜 主编

中药注射剂 安全应用手册

ZHONGYAO ZHUSHEJI
ANQUAN YINGYONG SHOUCE



化学工业出版社
生物·医药出版分社

· 北京 ·

本书共收载国家批准的中药注射剂 117 种, 中药来源的化学药品注射剂 40 种, 合计 157 种。每个品种重点介绍临床应用过程中发生的不良反应, 并按不良反应类型, 分别从【背景资料】【处理措施】【分析与建议】三个方面详细论述。本书资料翔实、内容丰富, 对提高中药注射剂临床安全与合理应用具有一定的参考价值, 可供临床医师、药学人员、护理人员, 从事中药注射剂研发、生产、销售人员, 医药管理人员及医药院校师生阅读和参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药注射剂安全应用手册/丁选胜主编. —北京: 化学工业出版社, 2010.2
ISBN 978-7-122-07179-8

I. 中… II. 丁… III. 中草药-注射剂-用法-手册 IV. R286-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 215864 号

责任编辑: 杨燕玲

文字编辑: 赵爱萍

责任校对: 陶燕华

装帧设计: 韩 飞

出版发行: 化学工业出版社 生物·医药出版分社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京永鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市万龙印装有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张 39½ 字数 1316 千字 2010 年 2 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888(传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 98.00 元

版权所有 违者必究

编写人员名单

主编 丁选胜

编委 (按姓氏笔画排序)

丁选胜	马秀璟	刘欣怡	许 瑞
宋 菲	罗娅珺	赵一鸣	唐 莲
梁 培	赖清瑶	薛晓燕	

前言

中药注射剂，系指以中医理论为指导，采用现代科学技术方法，从中药、天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的可供注入体内，包括肌肉注射、穴位注射、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌制剂，以及供临床前配制溶液的无菌粉末或浓缩液。

中药注射剂的出现为中药用于急症、重症的治疗开辟了道路，为中药的发展开辟了新的广阔空间，也改变了人们对中医中药“只能治疗慢性病”的传统认识。

自从第一个中药注射剂品种柴胡注射液创制成功并且最早应用于临床至今，中药注射剂在我国已有 60 多年的发展及应用历程。在这 60 多年中，中药注射剂为我国医疗事业做出了巨大的贡献，也为无数患者解除了病痛，中药注射剂在临床方面具有化学药品不可替代的作用，在某些疾病的治疗上，中药注射剂的疗效高于部分化学药品。但是，近年来，中药注射剂不良反应病例报道逐渐增多，并且有些品种的不良反应比较严重。截止 2009 年 10 月，国家药品不良反应监测中心发布的 1-24 期药品不良反应信息通报涉及中药品种 10 个，其中中药注射剂品种 5 个（清开灵注射液、双黄连注射剂、参麦注射剂、鱼腥草注射液、莲必治注射液）；此外，涉及中药来源的化学药品注射剂品种 5 个（葛根素注射剂、穿琥宁注射剂、莪术油注射液、藻酸双酯钠注射剂、炎琥宁注射剂）。说明中药有不良反应，而中药注射剂占主要部分。

中药注射剂不良反应的发生与多种因素有关，如给药途径的改变，有效成分成为致敏原；制剂质量（包括药材质量，工艺等）；制剂微粒变化；临床合并用药；未按中药作用特点辨证使用；患者个体差异；与原发病的关系；使用中的影响因素（如滴注速度、剂量、浓度等）；其他因素（如处方过于复杂，所含成分过多，制剂过程中使用的辅料等）都会引起不良反应。

尽管引起中药注射剂不良反应原因多种，其中不乏一些不良反应的发生与临床不合理应用有关。如中药注射剂应在中医药理论指导下应用于临床，而一些临床医生处方用药时并未遵从中医辨证用药理论，直接将中药注射剂大量应用于临床；一些复方制成的中药注射剂品种制剂中含有多种成分，其中某些成分容易受酸碱变化的影响出现色泽加深，溶解度下降，产生聚合物出现沉淀；临床用药操作不规范，药物稀释和溶解不充分，而致微粒的增加，如粉针剂先用注射用水溶解比直接抽取 5% 葡萄糖溶解其效果要好得多，但有时为了操作方便往往溶解粉针剂时直接抽取输液溶解，而不是先用注射用水溶解，因而产生大量不溶性微粒，这样配伍的溶液用了很容易引起输液反应；改变给药途径，说明书中提示仅供肌肉注射，而临床应用过程中却采用静脉注射或静脉滴注给药，结果出现不良反应；此外，用量过大、输液过快、中西药不合理联合应用等都易引起不良反应。

基于此，本书收载国家正式批准上市的中药注射剂 117 种，中药来源的化学药品注射剂 40 种，合计 157 种。每一品种分别从别名、组成成分、性状、功能主治（适应证）、用

法用量、配伍禁忌、不良反应、使用注意、规格、贮藏等方面加以系统介绍。其中，不良反应信息资料主要通过中文期刊网收集发表在国内各专业期刊上的有关该品种的不良反应报道。并将有关该品种的所有不良反应信息资料按类型，分别从不良反应发生的背景资料、处理措施、分析与建议 3 个方面加以系统、全面介绍。使读者对该不良反应的发生有一全面了解和认识。

本书的编写目的是帮助广大医务人员、药学工作者及患者提高中药注射剂安全用药、合理用药知识水平。

在本书出版之际，全体编者向所有为本书的编写提供帮助的人员表示衷心的感谢。同时，特别感谢化学工业出版社为本书的出版所提供的大力支持和帮助。

由于编者水平所限，疏漏和错误之处在所难免，望广大读者不吝指正。

丁选胜

2009 年 10 月于中国药科大学

目 录

中药注射剂

A			
艾迪注射液	2	复方丹参注射液	80
B		复方当归注射液	114
白花蛇舌草注射液	4	复方风湿宁注射液	115
板蓝根注射液	4	复方蛤青注射液	115
薄芝菌注射液	9	复方苦参注射液	116
补骨脂注射液	9	复方蒲公英注射液	117
C		复方麝香注射液	117
柴胡注射液	10	G	
柴辛感冒注射液	18	肝净注射液	119
蟾酥注射液	18	肝欣泰注射液	119
川参通注射液	20	肝炎灵注射液	119
穿山龙注射液	20	骨痹敌注射液	123
穿心莲注射液	20	瓜蒌皮注射液	123
喘可治注射液	22	冠心宁注射液	123
刺五加注射液	22	H	
D		红花注射液	125
丹红注射液	49	红茴香注射液	137
附录：丹红滴注射液	50	华蟾素注射液	137
丹参注射液	50	黄芪注射液	140
附录 1：注射用丹参	59	黄瑞香注射液	159
附录 2：丹参滴注射液	60	黄藤素注射液	160
丹香冠心注射液	61	J	
胆木注射液	61	鸡矢藤注射液	162
当归寄生注射液	62	健骨注射液	162
得力生注射液	62	K	
灯盏花素注射液	63	康艾注射液	162
附录 1：灯盏花素葡萄糖注射液	67	康莱特注射液	162
附录 2：注射用灯盏花素	67	抗腮腺炎注射液	166
灯盏细辛注射液	68	苦碟子注射液	167
地龙注射液	75	苦黄注射液	169
丁公藤注射液	76	苦木注射液	170
F		L	
矾藤痔注射液	77	勒马回注射液	171
复方半边莲注射液	77	莲必治注射液	171
复方大青叶注射液	79	羚羊角注射液	176
		鹿茸精注射液	177

M

脉络宁注射液	178
毛冬青注射液	202

Q

清肝注射液	203
清开灵注射液	203
附录：注射用清开灵（冻干）	263
清热解毒注射液	263
驱虫斑鸠菊注射液	264
去感热注射液	264

R

热毒宁注射液	265
热可平注射液	265
人参茎叶总皂苷注射液	266
人参糖肽注射液	266
乳腺康注射液	266

S

参附注射液	267
参麦注射液	268
参芪扶正注射液	284
桑姜感冒注射液	288
射干抗病毒注射液	288
肾康注射液	289
生脉注射液	289
疏血通注射液	300
舒肝宁注射液	303
舒血宁注射液	306
双黄连注射液	308
附录 1：注射用双黄连（冻干）	344
附录 2：双黄连滴注射液	383

T

痰热清注射液	384
田基黄注射液	387
痛可宁注射液	387
土贝母皂苷注射液	387
退热解毒注射液	387

W

乌头注射液	388
-------	-----

X

喜炎平注射液	388
夏天无注射液	391
香丹注射液	392
消癌平注射液	396
消痔灵注射液	396
醒脑静注射液	399
雪莲注射液	402
雪上一枝蒿总碱注射液	402
血必净注射液	403
血塞通注射液	403
附录：注射用血塞通（冻干）	411
血栓通注射液	412
附录：注射用血栓通（冻干）	416

Y

鸦胆子油乳注射液	417
岩黄连注射液	419
野菊花注射液	419
野木瓜注射液	419
伊痛舒注射液	420
益母草注射液	420
茵栀黄注射液	421
银黄注射液	430
鱼金注射液	430
鱼腥草注射液	432

Z

正清风痛宁注射液	464
止喘灵注射液	466
肿节风注射液	466
猪苓多糖注射液	470
注射用丹参多酚酸盐	475
注射用红花黄色素	476
附录：红花黄色素氯化钠注射液	476
注射用黄芪多糖	477
注射用脑心康	477
注射用薏苡仁油	477
祖师麻注射液	477

中药来源的化学药品注射剂

A

阿魏酸钠注射液	480
附录 1：阿魏酸钠氯化钠注射液	480

附录 2：注射用阿魏酸钠	480
--------------	-----

B

薄芝糖肽注射液	481
---------	-----

C

川芎嗪注射液	482
附录 1: 盐酸川芎嗪注射液	484
附录 2: 磷酸川芎嗪注射液	485
附录 3: 注射用盐酸川芎嗪	485
附录 4: 注射用磷酸川芎嗪	486
附录 5: 盐酸川芎嗪葡萄糖注射液	486
附录 6: 磷酸川芎嗪葡萄糖注射液	486
附录 7: 盐酸川芎嗪氯化钠注射液	487
附录 8: 磷酸川芎嗪氯化钠注射液	487
穿琥宁注射液	488
附录 1: 注射用穿琥宁	492
附录 2: 穿琥宁氯化钠注射液	495

D

大蒜素注射液	496
附录: 大蒜素葡萄糖注射液	498
丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液	498
丹皮酚磺酸钠注射液	500
附录: 丹皮酚磺酸钠粉针	500
丹皮酚注射液	500
多西他赛注射液	500
附录: 注射用多西他赛	504

E

莪术油注射液	504
附录: 莪术油葡萄糖注射液	508

F

蜂毒注射液	515
附录: 注射用蜂毒(冻干)	516

G

甘利欣注射液	516
高三尖杉酯碱注射液	521
附录: 高三尖杉酯碱粉针	523
葛根素注射液	523
附录 1: 葛根素葡萄糖注射液	541
附录 2: 葛根素氯化钠注射液	542
附录 3: 注射用葛根素	543

K

苦参碱注射液	543
附录 1: 苦参碱葡萄糖注射液	544
附录 2: 苦参碱氯化钠注射液	544
附录 3: 注射用苦参碱	545
苦参素注射液	545

附录 1: 苦参素氯化钠注射液	546
附录 2: 苦参素葡萄糖注射液	547
附录 3: 注射用苦参素	547
苦参总碱注射液	547

L

榄香烯乳注射液	549
亮菌甲素注射液	552
附录 1: 注射用亮菌甲素	554
附录 2: 亮菌甲素葡萄糖注射液	554
附录 3: 亮菌甲素氯化钠注射液	554
灵孢多糖注射液	555
附录: 注射用灵孢多糖	555

Q

羟基喜树碱注射液	555
附录 1: 注射用羟基喜树碱	557
附录 2: 羟基喜树碱氯化钠注射液	557
曲克芦丁注射液	557
附录 1: 曲克芦丁葡萄糖注射液	567
附录 2: 曲克芦丁氯化钠注射液	567
附录 3: 注射用曲克芦丁	568
去甲斑蝥酸钠注射液	568
附录 1: 注射用去甲斑蝥酸钠	568
附录 2: 去甲斑蝥酸钠氯化钠注射液	569

R

人参多糖注射液	569
---------	-----

S

石杉碱甲注射液	569
附录: 注射用石杉碱甲	569

T

替尼泊苷注射液	570
天麻素注射液	573

X

细辛脑注射液	574
附录: 注射用细辛脑	576
香菇多糖注射液	577
新鱼腥草素钠注射液	578
附录: 注射用新鱼腥草素钠	581

Y

炎琥宁氯化钠注射液	581
-----------	-----

附录：注射用炎琥宁	581	注射用灵杆菌多糖	594
一叶萩碱注射液	585	注射用硫酸长春地辛	595
附录：硝酸一叶萩碱注射液	585	注射用硫酸长春碱	595
依托泊苷注射液	585	注射用硫酸长春新碱	596
Z		注射用七叶皂苷钠	597
藻酸双酯钠注射液	589	紫杉醇注射液	603
附录 1：藻酸双酯钠氯化钠注射液	593	附录 1：注射用紫杉醇	621
附录 2：注射用藻酸双酯钠	594	附录 2：注射用紫杉醇脂质体	622

中药注射剂

ZHONGYAO ZHUSHEJI

艾迪注射液

Aidi Zhushheye

【组成成分】 斑蝥，人参，黄芪，刺五加。

【性状】 本品为浅棕色的澄明液体。

【功能主治】 清热解毒，消瘀散结。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤等。

【用法用量】 (1) 成人一次 50~100ml，加入 0.9%氯化钠注射液或 5%~10%葡萄糖注射液 400~450ml 中静脉滴注，一日 1 次。

(2) 与放、化疗合用时，疗程与放、化疗同步。

(3) 手术前后使用本品 10 天为 1 个疗程。

(4) 介入治疗 10 天为 1 个疗程。

(5) 单独使用 15 天为 1 周期，间隔 3 天，2 周期为 1 个疗程。

(6) 晚期恶病质患者，连用 30 天为 1 个疗程，或视病情而定。

【配伍禁忌】 (1) 人血白蛋白与艾迪注射液属配伍禁忌，两者联用时不可连续滴注^[1]。

(2) 实验抽取艾迪注射液 10ml (淡黄透明)，再抽取肝得健注射液 250ml (黄绿透明)，即刻反应为黄色混浊物。建议临床如果联合使用该两组液体，应以 5%葡萄糖液体冲管过渡，以免发生药物配伍禁忌反应^[2]。

【不良反应】 (1) 说明书中记载的不良反应：首次应用本品，偶有患者出现面红、荨麻疹、发热等反应，极个别患者有心悸、胸闷、恶心等反应。

(2) 对注射部位的刺激或引起静脉炎^[3]

• 背景资料：因艾迪注射液含有微量斑蝥素，外周静脉给药时，对注射部位有一定的刺激或引起静脉炎，致使滴速减慢。

• 处理措施：对于长期静脉滴注的患者要密切观察静脉局部情况，发现异常及时处理，以免发生静脉炎。

• 分析与建议：在使用艾迪注射液时，要力求最大限度地保护静脉，尽量选择较粗、直、弹性好的静脉，一般按由远端向近端，由背侧向内侧，左右手交替的顺序进行。因下肢静脉易形成血栓，故不宜采用下肢静脉给药，有条件时应选择留置针予以保留。输液过程中滴速不可过快，刚开始滴速宜 15 滴/min，30min 后如无不良反应，将给药速度控制在 50 滴/min，以减轻对血管的局部刺激。

(3) 诱发冠心病^[4]

• 背景资料：患者，男，64 岁。结肠脾曲黏液腺癌。入院查心电图示窦性心律，正常心电图。艾迪注射液 20ml 加生理盐水 250ml 静脉滴注，60 滴/min，每日 (qd)。第 17 日静脉滴注艾迪注射液结束后约 10min，患者出现胸闷、心悸、气短、气促。心电图

诊断为窦性心动过速，心肌缺血。

• 处理措施：给予持续性低流量吸入，单硝酸异山梨酯 (鲁南欣康) 20mg 加生理盐水 250ml 静脉滴注。果糖 5g 静脉滴注，参脉注射液 50ml 加生理盐水 100ml 静脉滴注，qd。口服美托洛尔 (倍他乐克) 25mg 和卡托普利 12.5mg，1 日 2 次 (bid)。胸闷、心悸、气促渐改善。心脏多普勒检查示符合冠心病心脏改变，左室舒张功能减退。

• 分析与建议：艾迪注射液主要的毒性反应为肝、肾功能损害，较少见到对心脏毒性反应的报道。本例既往无冠心病史，入院时心电图检查正常，静脉滴注艾迪注射液 17 天后出现胸闷、心悸、气促，心电图、心脏多普勒检查符合冠心病心脏改变，可能与应用抗癌中成药艾迪注射液有关。故使用艾迪注射液前应了解患者是否有心脏疾病病史，若有，应慎用此药。

(4) 出血性皮疹^[5]

• 背景资料：患者，男，82 岁。因肺癌入院。既往无药物过敏史。最后诊断：①右下肺肺癌并肺门淋巴结、肝、多发骨转移；②慢性支气管炎、慢性阻塞性肺气肿；③高血压病 2 级。给予 10%葡萄糖注射液 250ml 加艾迪注射液 50ml 静脉滴注，qd，无不适反应。第 3 天，再次给予 5%葡萄糖注射液 450ml 加艾迪注射液 50ml 静脉滴注，输注完 5min，患者全身皮肤瘙痒，发红。次日，患者腹部及四肢皮肤表面出现红色斑丘疹，高出皮肤表面，部分融合成片，瘙痒加重。

• 处理措施：立即给予异丙嗪注射液 25mg，肌肉注射；氯苯那敏片 4mg，口服，1 日 3 次 (tid)，症状无明显改善。加用地塞米松 5mg，静脉滴注；葡萄糖酸钙注射液 10ml，静脉注射；酮替酚片 1mg，口服，tid；炉甘石洗剂外用。患者腹部及四肢皮肤表面的斑丘疹逐渐由红色转为深紫红色，压不褪色，呈出血性皮疹。持续治疗 8 天，出血性皮疹逐渐消退，瘙痒消失，出疹区皮肤出现色素沉着。

• 分析与建议：据文献记载^[6]，斑蝥单用会引起消化及泌尿系统的出血反应，人参单用则会引起皮疹、瘙痒等变态反应。艾迪注射液临床应用常见不良反应为呕吐、恶心、荨麻疹等。患者在使用艾迪注射液的同时，除使用麻仁丸外，未再使用其他药物，也无感染及进食特殊饮食等，故此反应很可能系艾迪注射液所致。患者第一次使用此药时，无不良反应，而在第二次使用时，出现出血性皮疹反应，为典型的 III 型药物变态反应^[7]，即药物分子进入机体，刺激免疫系统产生相应的抗体，抗原、抗体在体液内形成复合物，从而毛细血管通透性改变，血细胞从组织间液渗出，造成出血性皮疹。艾迪注射液导致的出血性皮疹，使用说明书未提示，临床应给予警惕。

(5) 呼吸困难^[8]

• 背景资料：患者，女，42 岁。因胃窦腺癌伴腹腔内广泛转移，两肋痛、腹痛加剧入院。治疗方案：

保肝肾,抗肿瘤,并择日进行化疗。遂予5%葡萄糖注射液250ml加艾迪注射液50ml,静脉滴注。输液后约10min,患者突然出现全身冷汗,胸闷,憋气明显,呼吸急促,张口呼吸,咽喉发痒,刺激性咳嗽。考虑为艾迪注射液过敏。

• **处理措施:**立即停止输液。给予地塞米松10mg静脉注射,异丙嗪(非那根)25mg肌肉注射,氨茶碱0.25g缓慢推注,琥珀酸氢化考的松200mg加5%葡萄糖氯化钠注射液250ml静脉滴注,吸氧4L/min,安慰患者,观察处理。约半小时后,患者气急好转,1h后呼吸平稳,数小时后其他症状逐渐消失,生命体征恢复正常。停用艾迪注射液,改用其他药物治疗,再未出现不良反应。

• **分析与建议:**患者否认有药物过敏史,在刚入院时即使用艾迪注射液,并且是在使用艾迪注射液的过程中突然出现上述症状。故此反应很可能系艾迪注射液所致。艾迪注射液说明书未提示上述过敏症状。提醒临床医务工作者在使用艾迪注射液时应提高警惕。

(6) 休克

• 背景资料

病例1 患者,女,48岁。因左侧乳腺癌切除术后入院化疗。给予艾迪注射液(0.9%氯化钠注射液250ml加艾迪注射液50ml)静脉滴注15min后,患者出现红色丘疹,感觉头晕、头痛、心悸、胸闷、呼吸极度困难,后昏迷,测不到血压,呼吸、心跳停止^[9]。

病例2 患者,男,65岁。因左上肺癌行根治术,出院15天后提前入院拟接受手术化疗。入院查体:T 36.5℃,BP 149/99mmHg,HR 92次/min,R 18次/min。血常规检查示:WBC 10.9g/L,N 85%。CEG示:窦性心律,右心房负荷过重。次日考虑患者白细胞高,给予头孢类抗生素及艾迪注射液静脉滴注。滴注完头孢类抗生素后,换艾迪注射液滴注2min左右,患者即述不适,出现发热、全身出冷汗、呼吸困难及面色、嘴唇和手足发绀等症状。此时BP 100/70mmHg,HR 100次/min^[10]。

• 处理措施

病例1 立即静脉推注地塞米松10mg,10%葡萄糖酸钙10ml,心内注射三联,心外挤压按摩。行气管插管,呼吸机辅助呼吸。抢救约10min,患者呼吸、心跳逐渐恢复。给予相关处理后,病情逐渐稳定,恢复自主呼吸,当晚去除气管插管及呼吸机。患者病情稳定,精神、饮食逐渐好转,16天后出院^[9]。

病例2 给以输氧,静脉推注地塞米松、异丙嗪(非那根)各25mg,静脉滴注氨茶碱0.25g无效。症状逐渐加重,随后血压下降至50/20mmHg,呼吸和心跳减慢(分别为10次/min和23次/min),随即停止,经抢救无效死亡^[10]。

• 分析与建议

病例1 此病例报告提示,临床使用该药时还需注

意其可能致严重不良反应,及时发现、及时处理,以避免发生重大事故^[9]。

病例2 本例死者虽有重症冠心病,但其为慢性病变,尽管随时可能因急性发作而死亡,但是其死亡恰好发生在静脉滴注艾迪注射液后即发生变态反应之后,而且冠心病酶谱检测显著升高,证明确实有急性心肌缺血,因此不能排除静脉滴注艾迪注射液后过敏性(休克)反应在冠心病突然恶化和其迅即死亡中的重要作用^[10]。

(7) 过敏性皮疹

• 背景资料

病例1 患者,女,36岁。因横结肠乳头状腺癌入院。诉有酒精过敏史。在硬膜外麻醉下行右半结肠切除术,术后第2天予5%葡萄糖500ml加艾迪注射液50ml静脉滴注,滴速15滴/min。给药5min后,患者出现全身皮疹,面颊肿胀,嘴唇红肿,喉头水肿。诉舌头发麻,呼吸困难,神志清楚。测BP 100/60mmHg,R 32次/min,P 92次/min^[11]。

病例2 患者,男,45岁。因横结肠乳头状腺癌入院。诉有乙醇过敏史。在硬膜外麻醉下行右半结肠切除术,术后第2天予5%葡萄糖500ml加艾迪注射液50ml静脉滴注,滴速20滴/min。给药15min后,患者出现全身皮疹,面颊肿胀,嘴唇红肿,喉头水肿。诉舌头发麻,呼吸困难,神志清楚。测BP 100/60mmHg,R 30次/min,P 89次/min^[12]。

病例3 患者,男,59岁。肺癌术后复发入院。既往对解热镇痛类药物过敏。胸部CT提示:右侧肺癌术后复发或残留,并椎体受侵,右侧少量胸腔积液。拟定治疗方案:肿瘤局部放疗,同时给予中药抗肿瘤治疗。应用艾迪注射液抗肿瘤治疗,用5%葡萄糖注射液250ml加艾迪注射液50ml静脉滴注,约10min后,入液体量约50ml时,患者突然出现全身冷汗,胸闷、心慌,憋气明显,呼吸急促,张口呼吸。立即测BP 130/95mmHg,P 106次/min,R 30次/min。神志清楚,精神紧张,全身多处见荨麻疹,口唇无发绀。听诊左肺底可闻湿啰音和少许哮鸣音^[13]。

• 处理措施

病例1、病例2 立即停止输液,予半坐卧位,吸氧。异丙嗪(非那根)25mg肌肉注射,地塞米松10mg静脉推注。20min后,嘴唇肿胀与呼吸困难好转,但头面部仍见皮疹,再予苯海拉明20mg肌肉注射,5%葡萄糖液40ml加氨茶碱25mg静脉推注。30min后症状缓解,病情稳定^[11,12]。

病例3 立即停止输液,给予地塞米松5mg静脉注射及异丙嗪25mg肌肉注射抗过敏治疗,静注呋塞米(速尿)20mg,同时换用生理盐水静脉滴注,吸氧4L/min。积极安慰患者及其家属,密切观察处理。约半小时后,患者呼吸困难症状好转,随后给予葡萄糖酸钙、维生素C继续静脉滴注治疗。1h后呼吸平稳,数小时后其他症状逐渐好转,荨麻疹消退,生命

体征恢复正常^[13]。

• **分析与建议：**首次使用此药前，必须详细询问患者是否有药物过敏史。使用时，给药速度开始为15滴/min，30min后如无不良反应，给药速度宜控制在50滴/min。对有过敏性体质的患者更应密切观察药物的不良反应，对过敏性体质患者可先给予抗过敏药物预防^[11~13]。

(8) 全身发痒，潮红，湿冷，胸闷^[14]

• **背景资料：**患者，男，42岁。有青霉素过敏史。因肺癌术后50余天，第2次化疗后1个月入院。病理示：低分化鳞癌。入院检查：T 36.2℃，P 98次/min，R 20次/min，BP 120/90mmHg，右肺呼吸音稍弱，叩诊音浊。行化疗。①组：顺铂注射粉针剂40mg+葡萄糖氯化钠注射液500ml。②组：硫普罗宁粉针剂0.2g+10%葡萄糖注射液500ml。③组：艾迪注射液30ml+5%葡萄糖注射液250ml。当静脉滴注艾迪注射液约5min时，患者全身发痒，颜面潮红，胸闷，随之出现大汗淋漓，全身湿冷，神志不清。

• **处理措施：**立即停药，予静注地塞米松10mg，吸氧，心电监护，测P 67次/min，心音弱，3min后BP 105/69mmHg。约10min后，病情有所好转，颜面仍潮红。第2天继续进行①、②组化疗未出现异常现象。

• **分析与建议：**本例患者第2天再行①、②组化疗时未出现不良反应，可以排除其他药物因素。由于中药注射剂成分复杂，引起变态反应的原因多未阐明，提示临床在应用该药时，应密切观察患者的情况，特别是对过敏性体质、有药物过敏史的患者要慎用。

• **使用注意：**(1) 首次用药应在医师指导下，给药速度开始宜为15滴/min，30min后如无不良反应，给药速度应控制在50滴/min。

(2) 如有不良反应发生应停药并进行相应处理。再次应用时，艾迪注射液用量从20~30ml开始，加入0.9%氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液400~450ml，同时可加入地塞米松注射液5~10mg。

(3) 因本品含有微量斑蝥素，外周静脉给药时对注射部位静脉有一定刺激，可在静脉滴注本品前后给予2%利多卡因5ml加入0.9%氯化钠注射液100ml静脉滴注。

• **规格：**每支装10ml。

• **贮藏：**密封，避光。

参考文献

- [1] 陆新华. 人血白蛋白与艾迪配伍禁忌. 中华现代护理学杂志, 2005, 2 (24): 2274.
- [2] 薛东华, 张志英. 艾迪与肝得健存在配伍禁忌. 实用护理杂志, 2002, 18 (5): 35.
- [3] 王秀芳. 艾迪注射液的临床应用与护理. 现代中西医结合杂志, 2005, 14 (8): 1082.
- [4] 李绮云. 艾迪注射液诱发冠心病1例. 临床肿瘤学杂志, 2003, 8 (5): 344.

- [5] 朱敏, 李馨, 余爱荣. 艾迪注射液致出血性皮疹1例. 药物流行病学杂志, 2004, 13 (4): 222-223.
- [6] 焦万田. 中药不良反应. 第10版. 北京: 人民军医出版社, 1996, 113-115, 244-245.
- [7] 顾瑞金. 药物变态反应. 北京: 科学出版社, 2001: 122-123.
- [8] 刘素琴. 艾迪注射液致呼吸困难1例. 江苏药学与临床研究, 2005, 13 (2): 51.
- [9] 方艳秋. 艾迪注射液致休克1例. 解放军护理杂志, 2005, 22 (12): 3.
- [10] 何光龙, 张益鸽, 周亦武等. 静滴艾迪注射液死亡尸检1例报告. 法律与医学杂志, 2006, 13 (3): 164-165.
- [11] 余林欢, 杜惠梅. 静脉滴注艾迪注射液致过敏反应1例报道. 护理学报, 2006, 13 (1): 77.
- [12] 张帅, 张娟娟. 艾迪注射液致过敏反应1例. 中国误诊学杂志, 2007, 7 (6): 1419.
- [13] 刘伟欣, 陈少平. 艾迪注射液导致严重过敏反应1例. 现代肿瘤医学, 2007, 15 (2): 269.
- [14] 曹永红. 静脉滴注艾迪注射液致严重过敏反应. 药物不良反应杂志, 2005, 7 (6): 462-463.

白花蛇舌草注射液

Baihuasheshicao Zhusheye

• **别名：**白花蛇舌草，龙泰。

• **组成成分：**本品为白花蛇舌草经提取制成的灭菌水溶液。

• **性状：**本品为棕黄色的澄明液体。

• **功能主治：**清热解毒，利湿消肿。用于湿热蕴毒所致的呼吸道感染，扁桃体炎，肺炎，胆囊炎，阑尾炎，痈疖脓肿及手术后感染，亦可用于癌症辅助治疗。

• **用法用量：**(1) 肌肉注射：一次2~4ml，一日2次，5~7日为1个疗程。

(2) 治疗癌症：肌肉注射，一次2~4ml，1日3次。

• **不良反应：**(1) 说明书中记载的不良反应：不良反应极为罕见，偶见口干，停药后症状即消失。

(2) 尚未见其他不良反应报道。

• **使用注意：**对本品过敏者忌用。

• **规格：**每支装2ml。

• **贮藏：**密封，避光，置阴凉处。

板蓝根注射液

Banlangen Zhusheye

• **组成成分：**板蓝根提取物。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的澄明液体。

【功能主治】 清热解毒，凉血利咽，消肿。用于扁桃腺炎、腮腺炎、咽喉肿痛及防治传染性肝炎、小儿麻疹等。

【用法用量】 肌内注射：一次 2ml，一日 1 次。

【配伍禁忌】 (1) 青霉素（青霉素 G）配伍板蓝根注射液时会增加产生变态反应的危险性，应慎用^[1]。

(2) 板蓝根注射液与氯霉素不宜配伍应用，易产生沉淀^[2]。

(3) 本品不宜与普鲁卡因、法莫替丁、氯丙嗪、红霉素、林可霉素、链霉素、氯霉素、庆大霉素、西林钠、氨苄西林、柴胡、多柔比星（阿霉素）伍用^[3]。

【不良反应】 (1) 说明书中记载的不良反应：偶可引起变态反应，表现为头颈部皮肤潮红，双手麻木，手指僵直，伴头晕、烦躁不安等，并可引起过敏性休克，尚可见皮疹、药热、血尿、多发性肉芽肿、局部红色风团，伴关节疼痛等。

(2) 肾脏损害

• 背景资料

病例 1 患者，女，7 岁。因上呼吸道感染给予板蓝根注射液，每次 2ml，肌内注射，q 12h。首次注射 8h 后小便呈洗肉水样改变，每次约 200ml，共解 4 次。无尿频、尿急、尿痛，无头痛、头晕及恶心呕吐，无发热、寒战、皮肤瘙痒和风团样皮疹。患儿平素健康，2 岁时曾有药物过敏史，表现为皮肤发痒和皮疹，但何种药物引起不详。体检除双侧肾区轻度叩痛外，余均无殊。实验室检查发现尿液呈淡红色，红细胞满视野，白细胞++，颗粒管型++，血尿素氮（BUN）5.4mmol/L。诊断为药物性肾脏损害^[4]。

病例 2 主要表现尿急、尿痛、头晕、恶心、呕吐、寒战、皮肤瘙痒和风团样皮疹^[5]。

• 处理措施：抗过敏及对症治疗^[5]。

• 分析与建议

病例 1 本例因感冒肌内注射板蓝根注射液而出现尿液改变，无其他药物应用史，因此排除了其他药物所致的肾脏损害，板蓝根注射液所致的肾脏损害当属无疑。板蓝根注射液临床应用副作用很少，除有个别发生过过敏性休克、皮肤损害外，尚未见过肾脏损害的报道，有关引起肾脏损害的机制有待进一步探讨^[4]。

病例 2 板蓝根注射液的不良反应机制尚不清楚。可能板蓝根注射液本身为过敏原，或是与板蓝根注射液在生产过程中制剂不纯等原因有关，也可能与患者个体差异或过敏性体质有关^[5]。

(3) 过敏性皮疹

• 背景资料

病例 1 患者，男，19 岁。因感冒给予肌内注射板蓝根注射液 4ml，q 12h。患者注射本品 5min 后，即感全身发热、发红、瘙痒，伴心悸、头晕。据其母代诉，患者约周岁时曾有药物过敏史，但何种药物致敏不详。体检：痛苦面容，神志清醒，P 94 次/min，

BP 121/70mmHg，心律整，各瓣膜区未闻及病理杂音。两肺呼吸音清晰。肝脾未触及。面部呈血红色，躯干、四肢皮肤呈弥漫性片状鲜红色斑疹，尤以躯干及上肢为重，大部分斑疹边缘清楚。患者注射本品前未应用过任何药物，注射时未与其他药物混合使用。因此，确诊为：板蓝根注射液过敏^[6]。

病例 2 患者，女，19 岁。因患慢性肝炎肌内注射板蓝根注射液 4ml。5min 后，患者出现头晕，眼花，恶心呕吐，胸闷气短，咽部塞感，声音嘶哑，全身瘙痒。当即检查体温、血压正常，呼吸平稳，HR 90 次/min，心肺未见异常。颜面及颈部潮红，四肢及躯干布满大小不等的荨麻疹样皮疹。化验检查：WBC $11 \times 10^9/L$ ，N 74%，L 24%，M 2%^[7]。

病例 3 患者，男，7 个月。诊断为感冒。医嘱予复方板蓝根注射液 2ml 肌内注射。注射 10min 后，患儿出现烦躁、抓挠臀部，检查见臀部针眼周围出现大片红晕，约 10cm，红晕周围有散在的小片状红色丘疹，压之褪色^[8]。

病例 4 患者，男，23 岁。因右腰部带状疱疹 4 天，肌内注射板蓝根注射液 2ml。15min 后，出现喷嚏、咳嗽、全身瘙痒、颜面潮红，全身出现红色风团，部分融合成片，继而感到气急、头昏、心悸。患者平素体健，无药物过敏史，注射针未与其他药物混合。BP 12/8kPa，心肺未见异常^[9]。

病例 5 患者，女，32 岁。因发热、全身酸胀等就诊。处方：板蓝根注射液 2ml × 1 支，柴胡注射液 2ml × 1 支，混合后肌内注射（两药混合未见凝集反应）。注射后 15min，患者出现眼睑及口唇肿胀，流泪，呼吸显急促，继之全身起红色片状荨麻疹。询问病史，无药物过敏史。检查：T 37℃，HR 124 次/min，R 26 次/min，BP 120/90mmHg^[10]。

病例 6 患者，男，59 岁。因两侧耳下部不适（近日有腮腺炎密切接触史），自疑为腮腺炎而肌内注射板蓝根注射液治疗。第一次注入 4ml，约 4h 后右下肢出现红丘疹，轻微瘙痒，未注意。次日又注射 4ml，约 2h 后躯干及四肢均出现紫红色斑块，有的融合成片，瘙痒难忍，有的斑块上有大疱形成。病变累及手指掌面、头皮、口唇、上腭、咽部及外生殖器黏膜^[11]。

病例 7 患者，男，8 岁。诊断为流行性腮腺炎。遵医嘱输液内加青霉素、利巴韦林（病毒唑）、维生素 C 等药物静脉滴注（青霉素皮试阴性），静脉注射 20% 甘露醇注射液 120ml，输液完毕无反应，患儿病情稳定。次日上午 8 时肌内注射板蓝根注射液 2ml，bid，以配合用药。患儿用药 10min 后，突感胸闷、气促，口唇发绀，头颈部红色风团样皮疹，手指僵直，头晕厉害^[12]。

病例 8 患者，男，47 岁。初步诊断为上呼吸道感染。投予板蓝根注射液 2 支（每支 2ml）肌内注射。首剂注射后 15min 左右（未服其他药物），自觉突然

四肢麻木、发胀、奇痒，两眼胀痛，头昏眼花，胸闷心悸，全身皮肤潮红。继之，两前臂及两小腿起大小不等的红、白色皮疹和风团，呕吐1次。患者既往从未使用过板蓝根，对青霉素有变态反应。体检：T 37.3℃，P 120次/min，BP 100/70mmHg。神志清晰，全身皮肤潮红，两前臂与两小腿布满对称性的丘疹样荨麻疹，向近心端蔓延；背部及胸腹部有散在性大小不等水肿性的风团少许。两眼球结膜充血，咽充血（++），扁桃体中等度肿大^[13]。

病例9 患者，男，20岁。患眼结膜炎。肌内注射板蓝根注射液2支后，约1min，突感胸闷、气短、呼吸困难，周身奇痒，出点状皮疹^[14]。

病例10 患者一，女，8岁。诊断为急性黄疸型肝炎。肌内注射板蓝根注射液2ml，20余分钟后，全身出现痱子样皮疹，痒感。患者二，女，5岁。诊断为急性黄疸型肝炎。静脉滴注10%葡萄糖250ml加VitC 1g，同时并肌内注射板蓝根注射液2ml。2h后，自臀部、四肢，继之全身出现散在性粟粒状充血性皮疹，奇痒。患者三，男，8岁。诊断为腮腺炎。肌内注射复方氨基比林注射液1ml及板蓝根注射液2ml。约2h后，患者全身出现荨麻疹样皮疹^[15]。

• 处理措施

病例1 立即肌内注射氯苯那敏（扑尔敏）10mg，50%葡萄糖20ml加10%葡萄糖酸钙10ml静脉缓慢推注，口服氯苯那敏（扑尔敏）4mg、维生素B₆ 20mg、泼尼松（强的松）10mg，tid。10min后，患者心悸、头晕症状缓解，皮肤瘙痒稍减轻。留院观察2h后，P 77次/min，BP 135/61mmHg。当天下午，除仅感原发病症状外，药物性皮疹消失^[6]。

病例2 立即给予地塞米松10mg加入10%葡萄糖注射液200ml静脉滴注，并同时口服氯苯那敏（扑尔敏）、赛庚啶等抗过敏药。30min后患者症状消失，皮疹渐退无不适感^[7]。

病例3 遂即予地塞米松1.5mg肌内注射，30min后红晕及丘疹消失^[8]。

病例4 即分别肌内注射0.1%肾上腺素0.4ml及苯海拉明20mg，50%葡萄糖注射液40ml、地塞米松5mg静脉注射。约10min，气急及头昏症状缓解，皮肤瘙痒减轻。留院观察2h，BP 13.3/9.3kPa，HR 84次/min，律齐。除原发疱疹痛外，全身红色风团大部分消退^[9]。

病例5 立即静脉推注50%葡萄糖注射液20ml加地塞米松磷酸钠注射液5mg加10%葡萄糖酸钙10ml，同时肌内注射盐酸苯海拉明20mg。因症状未见明显好转，又给予10%葡萄糖注射液500ml加氢化可的松注射液100mg及维生素C注射液静脉滴注。输液至250ml时，症状明显减轻，输液完毕症状基本消失^[10]。

病例6 出现上述症状后即停用板蓝根注射液，予以激素、抗过敏及外用药物治疗十余天后症状消失，

皮肤处仍留有紫褐色斑痕。追问患者知其既往无药物过敏史及应用板蓝根注射液史^[11]。

病例7 即刻给予地塞米松（氟美松）5mg静脉注射，盐酸异丙嗪25mg肌内注射，听诊双肺布满湿啰音及哮鸣音。又给予吸氧、50%葡萄糖注射液10ml加氨茶碱50mg静脉注射，症状逐渐好转，1h后恢复正常。此后2天停用板蓝根注射液，未再出现上述症状，3天后患儿痊愈出院，诊断为板蓝根注射液变态反应^[12]。

病例8 立即给予10%葡萄糖酸钙、维生素C静注，盐酸异丙嗪肌内注射。约1h皮疹退净，但头昏、畏寒甚剧，脐周呈阵发性绞痛，呕吐1次。给予氢化可的松加入25%葡萄糖注射液缓慢静注。皮肤潮红退净，症状好转，痊愈^[13]。

病例9 当即肌内注射去甲肾上腺素1支，转入他院。P 112次/min，BP 92/58mmHg。头昏、乏力不能支持，听力减低，有大小便意，心音弱，全身有弥漫性大小不一、边缘不整、高出皮肤表面的斑丘疹，有的融合成片状。紧急处理：10%葡萄糖注射液580ml，维生素C 500mg静脉滴注。在静脉滴注过程中，瘙痒渐轻，皮疹渐消。又服用氯苯那敏（扑尔敏）加葡萄糖酸钙，24h后痊愈。诊断：荨麻疹^[14]。

病例10 患者一，服用氯苯那敏（扑尔敏）后缓解。次日再次注射板蓝根注射液2ml，皮疹重现，奇痒，遂考虑系板蓝根注射液过敏。患者二，应用抗过敏药物处理后缓解。次日再次肌内注射板蓝根注射液2ml，患儿当即脸色潮红，胸闷不适，全身再次出现皮疹，即给地塞米松静注而缓解。停用板蓝根后未再出现皮疹。患者三，曾怀疑氨基比林/安替比林/非那西丁/咖啡因（复方氨基比林）过敏，给抗过敏药物治疗好转。次日再用板蓝根注射液，随即出现皮疹，迅速增多，遂考虑系肌内注射板蓝根注射液引起的过敏^[15]。

• 分析与建议

病例2 一星期后，患者又试服板蓝根冲剂1袋（10g），15min后患者再次出现上述症状。患者平素无药物过敏史，本次除应用板蓝根外，未用其他药物，应属板蓝根变态反应，希引起临床注意^[7]。

病例3 本例曾服用过多种清热解毒、退热药，未曾发生变态反应。此次发病，肌内注射复方板蓝根注射液前未曾使用过其他药物，肌内注射此药10min后即发现变态反应，经抗过敏治疗，症状很快缓解，分析为复方板蓝根注射液过敏所致。本例在使用中出现的变态反应可能与中药的提纯度有一定关系，也与患儿个体差异有关。提示用药前应询问有无个人或家族药物过敏史，过敏性体质者慎用。初次使用该药要密切观察，如有不良反应，要积极采取相应的措施进行处理^[8]。

病例7 板蓝根注射液是纯中药制剂。但由于不需