

喜炎平注射液致儿童不良反应的调查研究

李超 (济南市卫生健康宣传教育中心, 山东济南 25000)

摘要: 目的 对喜炎平注射液致儿童不良反应情况进行调查, 分析调查结果。方法 将济南市卫生健康宣传教育中心 2018 年 1 月~2021 年 12 月喜炎平注射液致儿童不良反应的 80 例患儿作为研究对象, 80 例患儿临床资料完整。对 80 例对患儿性别、年龄、疾病、药物用法用量、不良反应类型、溶媒等资料进行整理与分析, 就喜炎平注射液致儿童不良反应情况进行分析与点评。结果 从 80 例患儿不良反应类型来看, 皮肤反应最为常见, 包括皮肤瘙痒、皮疹等, 占比 51.25%; 其次为消化系统反应、呼吸系统反应、中枢神经系统反应、心血管系统反应。在本次调查的患儿中, 既往无药物过敏史的患儿占比 78.75%, 另有 12.50% 的患儿药物过敏史不详, 剩余患儿有药物过敏史。患儿中, 有 74 例静脉给药, 占比 92.50%, 其余为肌肉注射给药引起的不良反应。从溶媒选择情况来看, 约有 40.00% 的患儿用药时使用了 5% 葡萄糖注射液作为喜炎平注射液溶媒, 其次以 0.9% 氯化钠溶液作为溶媒引起不良反应较为常见, 另有 10% 葡萄糖溶液、小儿电解质补液、5% 氯化钠溶液作为喜炎平注射液溶媒引起不良反应。从用药剂量来看, 单次使用剂量 100 mg 最为常见, 其次为 50 mg、75 mg、100 mg、250 mg。结论 80 例喜炎平注射液致儿童不良反应中以皮肤反应最为常见, 既往无药物过敏史的儿童使用喜炎平注射液出现不良反应的风险较高, 静脉给药、以 0.9% 氯化钠溶液作为溶媒以及单次用药剂量不合理容易引起儿童不良反应。医生在用药时需要严格根据适应症与禁忌症, 合理采用喜炎平注射液进行治疗。

关键词: 喜炎平注射液; 不良反应; 皮肤反应

喜炎平是一种中成药, 富含穿心莲内酯等活性物质, 具有良好的清热解毒作用, 被广泛地应用于儿童呼吸道感染、腹泻等疾病的治疗中。喜炎平注射液疗效确切, 与西药相比, 副作用更少, 深受临床医师的青睐^[1]。随着喜炎平注射液应用越来越多, 喜炎平注射液安全性问题逐渐显现出来, 尤其是在儿童群体中的安全性问题引起了较多的关注。国家食品药品监督管理局也指出, 应警惕喜炎平注射液的严重过敏反应, 加强该药物的临床合理用药。基于此, 调查喜炎平注射液致儿童不良反应情况以及原因, 对于喜炎平注射液临床合理用药具有重要的指导作用, 可以有效减少儿童不良反应的发生^[2]。基于此, 对济南市卫生健康宣传教育中心 2018 年 1 月~2021 年 12 月各科室上报的喜炎平注射液致儿童不良反应 80 例患儿进行了研究分析, 现报道如下:

1 对象与方法

1.1 研究对象

将济南市卫生健康宣传教育中心 2018 年 1 月~2021 年 12 月各科室上报的喜炎平注射液致儿童不良反应 80 例患儿作为本次研究的对象, 患儿临床

资料完整, 认知功能良好。80 例患儿中, 男性 43 例, 女性 37 例; 年龄 1~12 岁, 平均年龄 (3.65 ± 1.52) 岁; 其中小儿肺炎 21 例, 急性上呼吸道感染 18 例, 急性支气管炎 15 例, 小儿急性腹泻 15 例, 小儿轮状病毒肠炎 11 例。

1.2 方法

对 80 例患儿性别、年龄、疾病、药物用法用量、不良反应类型、溶媒等资料进行整理与分析, 患儿的性别、年龄、诊断、合并用药等情况均不限, 就喜炎平注射液致儿童不良反应情况进行分析与点评。

1.3 数据处理方法

将 80 例患儿的病历资料以及不良反应记录情况等资料录入计算机内进行处理, 使用 Excel 表格对数据进行分类整理, 便于后续的分析。

2 结果

2.1 不良反应类型调查

从 80 例患儿不良反应类型来看, 皮肤反应最为常见, 包括皮肤瘙痒、皮疹等不良反应, 占比 51.25%, 其次为消化系统反应、呼吸系统反应、中枢神经系统反应、心血管系统反应。详情见表 1。

表 1 80 例喜炎平注射液致儿童不良反应的主要类型 [(n) %]

不良反应类型	主要表现	人数
皮肤反应	皮肤瘙痒、皮疹、面部潮红等	41 (51.25)
消化系统反应	腹泻、腹痛、恶心呕吐	24 (30.00)
中枢神经系统反应	头晕、头痛	14 (17.50)
心血管系统反应	心悸	1 (1.25)
合计		80 (100.00)

2.2 既往史调查

在本次调查的 80 例喜炎平注射液致儿童不良反应的患儿中，既往无药物过敏史的患儿占比 78.75 %，另有 12.50 % 的患儿药物过敏史不详，剩余患儿有药物过敏史。详情见表 2。

表 2 80 例喜炎平致不良反应的患儿既往药物过敏史调查结果 (n)

既往药物过敏史情况	n	比例
既往无药物过敏史	63	78.75 %
过敏史不详	10	12.50 %
有药物过敏史	7	8.75 %
合计	80	100.00 %

2.3 给药途径调查

80 例出现不良反应的患儿中，有 74 例患儿静脉给药，占比 92.50 %，其余为肌肉注射给药引起的不良反应。

2.4 溶媒选择情况调查

约有 40.00 % 患儿用药时使用了 5 % 葡萄糖注射液作为喜炎平注射液溶媒，其次以 0.9 % 氯化钠溶液作为溶媒引起不良反应较为常见，另有 10 % 葡萄糖溶液、小儿电解质补给液、5 % 氯化钠溶液作为喜炎平注射液溶媒引起不良反应。详情见表 3。

表 3 喜炎平注射液致儿童不良反应的溶媒选择情况 (n)

所选择的溶媒	n	比例
5 % 葡萄糖注射液	32	40.00 %
0.9 % 氯化钠溶液	30	37.50 %
10 % 葡萄糖溶液	9	11.25 %
小儿电解质补给液	8	10.00 %
5 % 氯化钠溶液	1	1.25 %
合计	80	100.00 %

2.5 用药剂量调查

在 80 例使用喜炎平注射液后出现不良反应的患儿中，单次使用剂量 100 mg 最为常见，其次为 50 mg、75 mg、100 mg、250 mg。详情见表 4。

表 4 喜炎平注射液致儿童不良反应的单次用药剂量 (n)

单次用药剂量	n	比例
50 mg	10	12.50 %
75 mg	15	18.75 %
100 mg	45	56.25 %
150 mg	7	8.75 %
250 mg	3	3.75 %
合计	80	100.00 %

3 讨论

喜炎平注射液由中药穿心莲提取精制而成，具有良好的清热解毒的作用，广泛地应用于急性上呼吸道感染以及其他感染性疾病的治疗中，具有良好的疗效。与西药相比，喜炎平注射液的毒副作用相对较小，所以也是治疗小儿感染性疾病常用的药物^[3]。喜炎平注射液主要是通过占据病毒复制的脱氧核糖核酸与蛋白质结合位点阻止病毒复制，发挥抗病毒的作用，对流感病毒、腺病毒等多种病毒具有较好的作用。

虽然喜炎平注射液用于小儿感染性疾病治疗中有明显的优势，但随着这一药物在临床上使用越来越广泛，儿童用药安全性问题也日益凸显。从实际情况来看，部分患儿在使用喜炎平注射液以后会出现明显的不良反应^[4]。在本次调查的 80 例患儿中，从不良反应类型来看，皮肤反应最为常见，包括皮肤瘙痒、皮疹等不良反应，占比 51.25 %，其次为消化系统反应、呼吸系统反应、中枢神经系统反应、心血管系统反应。国内其他的文献也指出，皮肤反应是喜炎平注射液儿童用药最为常见的一种不良反应类型，患儿用药后短时间内即可出现皮肤瘙痒或者是皮疹症状，需要立即停止用药，同时在一定程度上也会增加患儿的痛苦^[5-6]。究其原因，喜炎平注射液作为一种中药复方制剂，在生产过程中可能会因为提取工艺的问题，残留大分子物质，蛋白质等大分子物质进入儿童机体后可刺激机体产生相应的抗体发生皮肤变态反应。除此之外，儿童空腹注射喜炎平注射液也会引起呕吐等消化道不良反应。因此，在给儿童使用喜炎平注射液，治疗过程中需要严格执行药物查对制度，询问患儿在治疗前是否进食，合理控制静脉给药速度，减少不良反应的发生^[7]。

在本次调查的 80 例喜炎平注射液致儿童不良反应的患儿中，既往无药物过敏史的患儿占比

78.75%，另有 12.50% 的患儿药物过敏史不详，剩余患儿有药物过敏史。因此在用药前，医生需要详细询问患儿及家族既往药物过敏史，据此考虑调整用药方案，必要时进行药敏试验，减少不良反应的发生。

食品药品监督管理局出具的药品不良反应监测报告显示，中成药注射剂与口服制剂不良反应占所有中成药不良反应事件中 54.6% 与 37.6%，静脉注射引起的不良反应超过了 50%。从实际情况来看，无论是成人患者还是儿童，静脉给药的风险均明显高于其他给药方式，因此国内专家建议尽可能选择口服给药，其次为激素给药，最后才是静脉给药。同时，也因为喜炎平注射液等中药注射剂成分较为复杂、提取工艺等问题，静脉给药引起不良反应的风险更高。本研究中 80 例出现不良反应的患儿中，有 74 例患儿静脉给药，占比 92.50%，其余为肌肉注射给药引起的不良反应。因此，在使用喜炎平注射液治疗患儿过程中应尽可能避免静脉给药方式。

喜炎平注射液说明书中指出，可选用 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液进行配置。但本次调查发现，约有 40.00% 患儿用药时使用了 5% 葡萄糖注射液作为喜炎平注射液溶媒，其次以 0.9% 氯化钠溶液作为溶媒引起不良反应较为常见。究其原因，小儿肝肾功能发育尚不完全，选择 5% 葡萄糖注射液、0.9% 氯化钠注射液作为溶媒可能会引起钠水潴留等。而 5% 氯化钠溶液作为溶媒不良反应发生率最低，可考虑将其作为儿童用药溶媒的首选。在 80 例使用喜炎平注射液后出现不良反应的患儿中，单次使用剂量 100 mg 最为常见，其次为 50 mg、75 mg、100 mg、250 mg，需要医生合理把握单次用药剂量。

在目前的喜炎平注射液临床应用风险事件当中，儿童患者比例较多。虽然喜炎平注射液的说明书功能主治为清热解毒，临床多用于支气管炎、扁桃体炎等相关疾病，但在治疗的过程当中，仍然要考虑符合中医辨证和西医疾病的描述，要求严格规范证明，按照说明书规定进行慎重用药，密切关注用药过程当中是否有过敏反应的产生。对于一些穿心莲注射液过敏的患者应尽量避免使用喜炎平注射液。常见的过敏反应为皮肤、消化系统、呼吸系统等症状，且首次用药后即可产生，严重时会引起过敏性休克。对于有急救条件的医疗机构，在使用药

物的 30 min 之内需加强监护，一旦有异常需停止用药进行抢救和治疗。需注意的是，喜炎平注射液和阿奇霉素、利巴韦林等药物联用时会有不良反应的可能性，所以在用药之前应该仔细询问患儿的情况，以及用药时要求初次进行中药注射剂的患者应加强重点监测。

在一些非临床安全性的研究工作当中，也提到了喜炎平注射液可能具有的过敏反应、类过敏反应和局部刺激性。为了保障临床用药安全，减少各类不良事件的产生，应该注意对用药浓度和用药时间展开控制，然后根据安全性报告对药物的因果关系展开严重程度的分级，规范药品使用时的要求。儿童属于特殊用药人群，必要时要根据有关临床实验和临床监测结果，对药物相互作用和注意事项进行详细说明。此类指导原则与用药问题密切相关，用药过程中要制定风险最小化的干预计划。未来的医疗工作当中，应该以循证视角完成证据链构建，确定药物的相互作用、药代动力学等参数。

综上所述，80 例喜炎平注射液致儿童不良反应中以皮肤反应最为常见，既往无药物过敏史的儿童使用喜炎平注射液出现不良反应的风险较高，静脉给药、以 0.9% 氯化钠溶液作为溶媒以及单次用药剂量不合理容易引起儿童不良反应。医生在用药时需要严格根据适应症与禁忌症，合理采用喜炎平注射液进行治疗。

参考文献

- [1] 付平, 刘冠彬, 陈敬. 喜炎平注射液联合小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染患儿的临床疗效研究 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2021, 29(5): 85-91.
- [2] 赵秀侠, 马香, 韩玉玲. 喜炎平注射液辅助治疗儿童毛细支气管炎的临床疗效及安全性 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(4): 44-46.
- [3] 孙梦华, 吕健, 章轶立, 等. 喜炎平注射液治疗小儿急性支气管炎有效性和安全性的系统评价与 Meta 分析 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(20): 4387-4396.
- [4] 李利寻, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 基于真实世界的喜炎平注射液 194873 例临床用药特征分析 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(15): 3518-3524.
- [5] 马明星, 王雪峰, 张秀英, 等. 喜炎平注射液治疗儿童呼吸合胞病毒肺炎有效性及安全性的 Meta 分析 [J]. 中国中西医结合儿科学, 2019, 11(4): 301-307.
- [6] 张宪, 刘昱. 哌拉西林钠他唑巴坦联合喜炎平对 COPD 合并肺部感染患者肺部症状、PaO₂/FiO₂ 的影响及其不良反应分析 [J]. 中国处方药, 2021, 19(12): 97-99.
- [7] 洪光. 溶媒选择不当、输液速度过快与四种活血化瘀中药注射液静滴不良反应的关联性分析 [J]. 首都食品与医药, 2021, 28(4): 92-93.