

## 24份静脉输注药品使用说明书的分析

王燕琼(上海交通大学附属上海儿童医学中心,上海 200127)

中图分类号:R952 文献标识码:A 文章编号:1006-0111(2005)06-0375-02

药品说明书是国务院药品监督管理部门批准的法定文书,也是指导医、药、护、患者安全用药的依据。随着各医院静脉配置中心工作的开展,对药品

说明书中有关内容也提出了更高要求。笔者调查本院常用药物的说明书,就相关内容进行统计分析。

药品说明书中相关内容调查结果

	理化配伍禁忌	儿童剂量	配制方法	输液浓度	输注速度	再配制后的保存
有标注(份)	16	23	14	17	11	6
无标注(份)	8	1	10	7	13	18
标注率(%)	66.7	95.8	58.3	70.8	45.8	25.0

### 1 材料与方法

收集本院配置中心正在使用的24份药品说明书。根据儿童剂量、配制方法、输液浓度、输液速度、药品再配制后的保存方法、药品在配制过程中的理化配伍禁忌等是否标注,确立统计标准。

### 2 结果

### 3 讨论

**3.1 儿童剂量** 儿童正处于生长发育旺盛时期,各个器官还不成熟,各种功能尚不完善,对药物的耐受性较差,敏感性较强,极易发生药物危害。虽然在所调查的24份药品说明书中仅有一份未标注儿童剂量,标注率达到了95.8%,但在已标注儿童剂量的药品说明书中只有8份以年龄(月龄)或体重为标准对不同阶段的儿童予以剂量上的说明。儿童剂量往往混淆的称为“婴幼儿常用剂量为”或“小儿常用剂量为”。在临床应用中,不能对小月龄甚至是早产儿或新生儿的用药提供很好的权威性的指导。

**3.2 配制方法** 随着配置中心的工作展开,药师也更多的需要了解一种药的再配制方法,以及所适用溶媒。24份说明书中有14份提供了再配制方法及所适用溶媒,标准率仅为58.3%。而在有些药品说明书中出现了前后矛盾的语句。如:某药厂生产的美洛西林钠注射液在“用法用量”一栏中说明“静脉

注射通常加入5%葡萄糖氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液溶解后使用”,而在“药物相互作用”一栏又指示“避免与酸碱性强度的药物配伍,pH4.5以下会有沉淀发生,pH4.0以下及pH8.0以上效价下降较快”。中国药典规定葡萄糖注射液pH在3.2~5.5之间,葡萄糖氯化钠注射液pH在3.5~5.5之间,而氯化钠注射液pH在4.5~7.0之间,故使用0.9%氯化钠注射液为溶媒更合理。

**3.3 输液浓度** 24份说明书中17份标注了输液浓度,标注率70.8%。由于有些患者需限制液体量,临床上要求用最少的液体量将药物输入体内。有8份说明书详细的说明了药物稀释后的最大浓度限值。

**3.4 输注速度** 在24份说明书中只有11份提供了相关数据,标注率仅45.8%。在没有说明书可参考的情况下护士一般沿用《基础护理学》中一般情况下普通病人40~60 gtt/min,老年人及心脏病病人是20~40 gtt/min或完全依个人经验调整输液速度。众所周知,随着药物剂量的增加,药效强度也相应增加,当药效强度达到最大效能时再增加药物剂量其药理效应不再增加,只会出现毒性反应<sup>[1]</sup>。有研究证明,输液速度过快,造成单位时间内进入体内药量过大,引起肾脏毒性反应<sup>[2]</sup>。输液速度过慢,血药达不到有效浓度,抗生素的治疗和预防感染作用下降,并会促进细菌耐药性的产生<sup>[3]</sup>。

**3.5 药品再配制后的保存** 了解药品再配制后保存方法、条件和时间,有利于保证再配制药质量和节约药品,也可减少病人药费的支出,又可减少余药

废弃对环境的污染。很可惜的是 24 份说明书中仅 6 份标注了该项内容,标注率仅为 25%。而在同一成分不同厂家的产品中药品再配制后可保存的时间也不一样,如:同为头孢呋辛钠明可欣(悦康药业)溶解后可在室温保存 5h,达力新(深圳药业)在室温可保存 24h,丽扶欣(丽康医药)、凯帝欣(九新药业)、新福欣(天心药业)等未注明保存方法与时限。由于不同厂家产品的生产工艺和纯度不同,很难互相借鉴。

**3.6 理化配伍禁忌** 在所调查的药品说明书中 23 份列举了较详细的药理配伍禁忌,占 95.8%,而只有 16 份列举了理化配伍禁忌,占 66.7%。在这 16 份药品说明书中也有的仅以含糊的词句表达,如:“本品不宜加入组份复杂的输液中,以免配伍禁忌”。虽然现在我院临床上基本做到了一袋输液加一个药。但在急救的时候也许需要多药联用,甚至更要考虑到前后二种不同药在一根输液管内的混合所需注意的理化配伍禁忌。而药品说明书又是最快,最直接也是最具法律效力的参考资料。药品说明书在理化配伍禁忌上大都存在内容过于简单,不

够全面的缺点,本人在工作实践中几乎从未从药品说明书上获得过我所需要的理化配伍禁忌知识,而需要查阅其他参考资料。

#### 4 建议

药品说明书既具有法律性,又具有科学性。目前如在药品配制过程中遇到问题,医务工作者第一想到的肯定是查阅药品说明书,而现有的药品说明书在药品配制方法,输液浓度,输注速度,再配制后的保存以及药品的理化配伍禁忌等方面内容均较欠缺。希望各药厂能不断完善其药品说明书,使其内容更详细规范。

#### 参考文献:

- [1] 肖顺贞. 临床护理药理学[M]. 北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991:1~18.
- [2] 吕勤,陈慧萍,王洪蓉,等. 妥布霉素输液速度与肾功能临床观察[M]. 宁波医学,1997,9(4):176.
- [3] 肖顺贞,袁剑云. 药理学与护理程序[M]. 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1997:335

收稿日期:2005-09-19

## 二、三级医院医疗器械使用监督管理的现实情况与思考

赵强 谢立伟 刘丁玢(北京市药品监督管理局海淀分局,北京 100079)

**摘要** 目的:探讨医疗机构医疗器械使用监督管理的思路。方法:依据法规文件对医疗机构医疗器械使用管理进行现场监督检查,按不同医疗机构分类,分析其特点。结果与结论:医疗机构医疗器械使用的监管应采用因人因地制宜,分别对待的原则。

**关键词** 医疗机构;医疗器械使用;监督管理

**中图分类号**:R955

**文献标识码**:C

**文章编号**:1006-0111(2005)06-0376-03

国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》),自 2000 年 4 月 1 日起施行,标志着我国医疗器械监督管理工作步入法制化、规范化管理的轨道,使医疗器械监督管理成为国家药品监督管理中的重要组成部分。《条例》第四条明确规定:“国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。”国务院药品监督管理部门依据《条例》,制定了一系列十几部规章和规范性文件,组成了相应的医疗器械监督管理法规体系,为医疗器械使用的监督管理提供了重要的法律保证。在这个法律法规体系中规定了医疗器械的监督管理是针对医疗器械的研制、生产、经营和使用等各环节的监督管

理。“县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。”按照药品监督管理部门职能的划分,医疗器械使用的监督管理由区县分局的医疗器械科主要负责。

在对医疗机构医疗器械使用监管的具体执法实践中,笔者依据《医疗器械监督管理条例》中明确指出的医疗机构使用医疗器械从购买、进货验收、库存以及使用、销毁或报废处理等全过程应遵守的条款,设计了一个现场监督检查(记)分表,并利用这份表格对海淀辖区的医疗机构进行了日常监督现场检查。

检查中发现,医疗机构因其级别、类型以及规模的不同,医疗器械使用管理的情况存在着很大的差别和特点,总结汇总这些差别与特点,找出其中的规律性,有针对性地实施监督检查工作,对于指导基层