

- injection of cosmetic fillers: report of three cases (J). *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2013, 42(4): 432-435.
- (14) 朱小兰. 32例药物不良反应监测分析 (J). *临床合理用药杂志*, 2016, 9(35): 90-91.
- (15) Wise J. European drug agency criticises Roche for failing to report adverse reactions and patient deaths (J). *BMJ*, 2012, 344: e4344.
- (16) P S, P M, Pr S. Systemic adverse drug reactions: a preliminary report from the regional pharmacovigilance center, western Nepal (J). *Pak J Pharm Sci*, 2008, 21(4): 465-467.
- (17) Singh P, Agrawal M, Hishikar R, Joshi U, Maheshwari B, Halwai A. Adverse drug reactions at adverse drug reaction monitoring center in Raipur: Analysis of spontaneous reports during 1 year (J). *Indian J Pharmacol*, 2017, 49(6): 432-437.
- (18) 刘花, 冯变玲, 杨世民, 等. 我国省级 ADR 监测机构工作人员对 ADR 监测工作认知情况的调查分析 (J). *中国药房*, 2014, 25(04): 300-303.

注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克临床分析

林荣富, 陈建福 (泉州市第一医院药剂科, 福建泉州 362000)

摘要: 目的 探讨尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克的特点及一般规律, 为临床安全合理用药提供参考。方法 对某院 1 例尖吻蝮蛇血凝酶导致的过敏性休克进行报道, 检索中国知网、万方和 PubMed 数据库, 对从 201 年 1 月至 2017 年 12 月的有关尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克的个案报道进行综合分析。结果 共获取有效病例数 17 例, 加上本例报道 1 例, 共 18 例进行分析, 其中 2 例为给药途径错误, 归为药品不良事件, 另外分析。16 例病例中, 男性患者中过敏性休克的发生率为 75.00%; 在 31~60 岁中老年患者中的发生率为 75.00%; 3 例患者存在明确的药物过敏史; 过敏性休克发生的时间均为用药后 10min 内; 症状主要涉及循环系统、呼吸系统和中枢神经系统。同时, 溶媒选择和终浓度存在不合理现象, 11 例选择等渗盐水作为溶媒, 10 例终浓度小于 $1\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。结论 应严格按照药品说明书选择溶媒及其用量。用药前应详细询问过敏史, 对于高危人群, 可考虑通过皮试进行筛查, 加强用药后监测, 并做好过敏性休克的抢救准备。

关键词: 尖吻蝮蛇血凝酶; 过敏性休克; 临床分析

中图分类号: R969.3 文献标识码: B 文章编号: 1006-3765(2019)-12-09077-0234-04

注射用尖吻蝮蛇血凝酶为国家 I 类新药, 于 2009 年 3 月在国内上市, 辅助用于外科手术创面的止血。与其他蛇毒类血凝酶相比, 其最显著特点为只含有单一类凝血酶成分 (纯度高达 99%), 不含凝血因子 Xa, 不激活凝血 X III 因子, 从机制上避免了使用血凝酶类药物可能出现的血液高凝状态和在正常血管发生血栓的几率^[1]。其药品说明书指出“本品临床试验中未观察到不良反应。据类似品种文献资料, 不良反应发生率, 偶见过敏样反应。”但国内陆续有尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克的报道, 归纳和分析了 2017 年之前的尖吻蝮蛇

血凝酶致不良反应的文献, 其中 33.3% 为过敏性休克^[2]。本文结合某院 1 例尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克, 并通过文献检索收集相关的个案报道进行统计和分析, 探讨其特点及一般规律, 为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 病例资料 患者, 男, 53 岁, 缘于 2016 年 10 月 10 日不慎被重物砸伤右足, 致右足破溃、流血、畸形, 10 月 10、18、27 日于某院骨科行右足创面清创跖骨克氏针固定术、左股骨骨折切开复位交锁髓内固定及右足清创植皮术等治疗, 部分创面已愈合, 右足背残留创面, 11 月 14 日以“外伤致右足破溃、疼痛 1 月余”再次入住。患者否认药物及食物过敏史。入院查体: 体温 36.7℃, 脉搏 89 次/min, 呼吸 20 次/min, 血压 100/66mmHg。心肺及腹部查体未见明显异常。血常规、生化和凝血功能正常。11 月 16 日 9:25-10:30 行右足创面清创植皮术 + 右大腿取皮术, 手术顺利, 术中出血约 50mL。术后予一级护理、心电监护、抗菌药物预防感染治疗。11:50 给予静脉推注尖吻蝮蛇血凝酶 (北京康辰医药股份有限公司生产, 批号 21511162) 2 IU 后约 2min, 出现头晕, 全身皮肤潮红, 予静推地塞米松 5mg, 1~2min 后继之出现面色苍白、神志不清、呼之不应, 心跳、呼吸减慢, 心率 10 次/min, 呼吸 5 次/min, 颈动脉搏动消失, 血压监测为 0, 考虑过敏性休克可能性大, 立即予胸外按压、面罩吸氧、静推肾上腺素 1mg、静滴乳酸钠林格 500mL, 1min 后患者心跳、呼吸恢复, 心率 90 次/min, 呼吸 20 次/min, 神志清楚, 对答切题, 血压波动于 70/40mmHg 左右, 再予静滴多巴胺 20mg, 15min 后患者情况好转, 面色变红润, 血压波动于 100mmHg/70mmHg 左右。

该患者既往无药物、食物过敏史, 尖吻蝮蛇血凝酶为患者首次使用, 静推该药前 30min 给予静滴抗菌药物预防感染, 但患者第一次住院时也是静滴同一种抗菌药物, 无任何不良反应, 且静推尖吻蝮蛇血凝酶 2min 后即发生不良反应, 反应发生与用药时间关系明确, 所以可确定为尖吻蝮蛇血凝酶引起的严重过敏性休克。

1.2 检索方法和文献来源 以“尖吻蝮蛇血凝酶”、“尖吻蝮蛇毒血凝酶”、“hemocoagulase agkistrodon and anaphylactic shock”为主题词, 检索中国知网、万方医学网和 Pubmed 收录的截止 2017 年 12 月的文献。文献筛选时, 按照以下标准选取报道: 排除关键信息不齐全的报道, 如用药剂量、过敏性休克发生时间等项目缺失; 排除综述性文献; 排除疑似重复报道的病例。

1.3 统计指标 阅读文献, 对性别、年龄、过敏史、用药原因、给药途径与剂量、过敏性休克发生时间、主要临床表现、抢救措施和预后及转归等项目进行整理, 应用 Excel 2007 进行数据分析。数值变量以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 分类变量以 $n(\%)$ 表示。

2 结果

2.1 文献检索结果 检索、筛选后最终获得 16 篇文献, 其中英文文献 1 篇^[3], 中文文献 15 篇^[4-18], 合计病例数 17 例, 加上本例报告 1 例, 共 18 例进行分析。其中 2 例的给药途径为静脉滴注, 由于说明书中明确指出为静脉推注给药, 因此这 2 例属于给药途径错误, 归为药品不良事件, 单独分析。

2.2 性别与年龄分布 16例发生过敏性休克的患者中,男12例(75.00%),女4例(25.00%);平均年龄(46±17)岁,最小5岁,最大71岁;年龄分布以31~60岁之间居多,占总数的75%(12例)(见表1)。

表1 性别与年龄分布

年龄段/岁	男/例	女/例	合计(构成比/%)
≤20	1	0	1(6.25)
21~30	0	0	0(0.00)
31~40	2	2	4(25.00)
41~50	2	2	4(25.00)
51~60	4	0	4(25.00)
61~70	1	0	1(6.25)
71~80	2	0	2(12.50)
合计	12	4	-

2.3 用药原因及过敏史 用药原因以手术用药为主,占75.00%(12例)。7例患者无药物过敏史(43.75%),3例患者有明确药物过敏史(18.75%),其余6例不明(37.50%)。

2.4 给药途径、溶媒选择和终浓度 给药途径全部为静脉推注,与说明书相符。除4例溶媒不详外,1例选择注射用水,11例选用等渗盐水作为溶媒。12例溶媒明确的病例中,仅2例(16.67%)尖吻蝮蛇血凝酶每单位采用1mL溶媒量溶解,与说明书用量相同,大部分(5例,41.67%)每单位采用10mL溶媒量溶解,远超过说明书规定的用量(见表2)。

表2 溶媒选择与终浓度分布

溶媒选择	终浓度(U·mL ⁻¹)	例数(构成比/%)
等渗盐水	0.1	5(41.67)
	0.2	2(16.67)
	0.33	1(8.33)
	0.5	2(16.67)
	1	1(8.33)
注射用水	1	1(8.33)
合计	-	12

2.5 过敏性休克发生时间 最短时间为用药后即刻出现,最

表5 2例用药错误导致的不良事件

序号	性别	年龄/岁	过敏史	用药原因	用法用量	过敏性休克发生时间(min)	不良反应症状
1 ⁽¹⁷⁾	男	62	无	左小腿挤压伤、左小腿软组织挫裂伤、左小腿局部皮肤坏死	2U ivgtt(溶于100mL NS)	1	胸闷、头痛、意识障碍,血压84/49mmHg,脉搏110次/min,呼吸25次/min
2 ⁽¹⁸⁾	男	31	鹿瓜多肽过敏史	左小腿内固定物取出、切开复位、钢板螺丝钉内固定、带锁髓内钉内固定术	2U ivgtt(溶于100mL NS)	0	憋气、胸闷、面色潮红、大汗,血压60/31mmHg,心率101次/min

3 讨论

尖吻蝮蛇血凝酶是从我国特有的华南尖吻蝮蛇体内的毒液提纯精制而成,属生物制剂,含有异种蛋白,相对分子质量为29300~29500,由A、B两个亚基构成,具有复杂的化学结构,可作为完全抗原,导致过敏性休克。同时,该药品所用的唯一辅料右旋糖酐20系蔗糖经发酵后生成的小分子葡萄糖

长时间为用药后10min,平均时间为(2.8±2.6)min。大部分发生在注射后1-5min(14例,87.50%)(见表3)。

表3 过敏性休克发生的时间分布

时间	例数(构成比/%)
即刻	1(6.25)
1min	6(37.50)
2min	4(25.00)
5min	4(25.00)
10min	1(6.25)
合计	16

2.6 过敏性休克症状 合计不良表现共111例次,主要包括心率异常、血压下降、面色苍白等循环系统表现(44.14%)、胸闷、呼吸频率下降、呼吸困难等呼吸系统表现(26.13%)和神志不清/淡漠、头晕等中枢神经系统表现(12.61%)(见表4)。

表4 过敏性休克的临床症状

累及系统	临床症状
循环系统	心率异常14例,血压下降9例,大汗淋漓(出汗)9例,面色苍白7例,心悸4例,口唇或全身发绀3例,四肢冰冷3例
呼吸系统	胸闷9例,呼吸频率下降6例,呼吸困难5例,气促4例,血氧饱和度下降4例,咳嗽1例
中枢神经系统	神志不清/淡漠7例,头晕6例,头痛1例
皮肤及附件	皮肤潮红8例,皮肤瘙痒2例,皮疹1例
消化系统	恶心呕吐2例,腹痛1例
其他	视物模糊2例,眼球充血1例,胸前区疼痛1例,四肢胀痛1例

2.7 转归 经停药、抗休克、抗过敏、扩容、吸氧等处理后,16例患者均痊愈,转归较好。

2.8 用药错误导致的不良事件 另外2例病例报告的给药途径为静脉滴注,由于说明书明确指出为静脉推注给药,因此这2例属于给药途径错误,归为药品不良事件(见表5)。

聚合物,其平均分子量为20000,可作为抗原引起右旋糖酐致过敏反应(Dextran-induced anaphylactic reaction, DIAR)⁽¹⁹⁾。人体胃肠道里存在可产生右旋糖酐的微生物,因此大多数人体内都有低滴度的右旋糖酐抗体(Dextran-reactive antibody, DRA)。过敏性休克者血清中常有高滴度DRA存在。

过敏性休克发生的性别、年龄比例统计发现,男性明显多

于女性,且中老年人居多。郭玉娇等对17种治疗心脑血管疾病的中药注射剂引起的过敏性休克进行分析后发现,男女比例无显著性差异^[20]。但同时又指出,部分注射剂确实存在性别差异。例如,注射灯盏花素、葛根素和心脑宁后,男性患者更易发生过敏性休克,而参麦、血塞通注射液则相反。所以不排除尖吻蝮蛇血凝酶引起的过敏性休克也存在性别特异性。16例患者中,30岁以上占94%,这可能是由于30岁以后人的心脑血管功能开始衰退,使其对心律失常、低血压、缺氧等过敏反应的并发症不能耐受,发生过敏性休克的风险相应增高。由于病例有限,是否确实与性别、年龄有关还需要进一步研究。

统计分析发现,溶媒的选择和用量与说明书有较大出入。16例过敏性休克中,12例(68.75%)选择等渗盐水作为溶媒,而不是说明书推荐的注射用水。等渗盐水含有氯化钠,而氯化钠对酶的活性有影响。例如,氯化钠为唾液淀粉酶的激活剂,同时对内皮细胞的内皮型一氧化氮合酶有抑制作用^[21]。因此,血凝酶的活性也有可能受到氯化钠的干扰。其次,溶媒的用量也是不一而足。87.5%的病例超过说明书上的“每瓶(每单位)用1mL注射用水溶解”的规定,每单位少则用2mL,多则用10mL的溶媒量溶解。溶媒用量过多,药物浓度降低,输入人体内达不到有效的血药浓度,治疗效果很难保证^[22]。

药品不良反应是在正常的用法用量下出现,因此文献检索中发现的2例静脉滴注的病例归为用药错误导致的药品不良事件。尖吻蝮蛇血凝酶的说明书明确规定,本品为单次静脉注射给药,采用静脉滴注则药物浓度低,不能很好地达到有效的止血浓度,且静脉滴注过程中的药物稳定性无循证医学证据支持。举例来说,奥美拉唑分静脉滴注和静脉推注2种配方,前者加入了稳定剂EDTA,后者则未加入。当使用供推注用制剂稀释后用于滴注时,由于配制后pH偏低,且制剂中不含有稳定剂,在配制和使用过程中容易出现变色、沉淀等现象^[23]。因此,能静脉注射的不一定能静脉滴注,能静脉滴注的不一定能静脉注射,给药途径应当严格遵照说明书执行。

本文中个案报道的过敏性休克均发生在30min以内,考虑为IgE介导的速发型超敏反应。IgE与表达于肥大细胞和嗜碱性粒细胞的高亲和力IgE受体(FcεR1)的结合,被认为是速发型超敏反应的关键步骤。有研究表明,青霉素引起的速发型超敏反应与FcεR1基因启动子区多态性(MS4A2 rs1441586和FcεR1 rs11587213)高度关联,并且CYP3A4 rs2242480也可能是青霉素药物过敏反应的易感基因^[24,25]。因此,尖吻蝮蛇血凝酶引起的严重过敏性休克,是否与患者基因的遗传易感性、药物代谢异常等因素有关,还有待进一步研究。目前没有文献报道尖吻蝮蛇血凝酶等蛇毒类血凝酶制剂与基因多态性之间的关系,这将是未来值得关注的一个研究方向。

鉴于严重过敏性休克的死亡率高,提醒广大医务工作者用药前应详细询问过敏史,对于高危人群,可考虑通过皮试进行筛查;首次应用本药时,要注意防范过敏性休克的发生,加强20min内的用药监测,准备好救治措施,一旦发现异常,立

即停药并予急救。

参考文献

- (1)米鹏程,黄莹,孔焕育,等.尖吻蝮蛇血凝酶止血作用的机制(J).中国新药杂志,2013,22(11):1315-1319,1324.
- (2)张宁,李心蕾,袁德偲,等.注射用尖吻蝮蛇血凝酶不良反应报告分析及文献汇总(J).临床药物治疗杂志,2017,(7):40-43.
- (3)Xu YY, Li BL, Jin YL, et al. Serious anaphylactic shock induced by hemocoagulase agkistrodon during anesthesia in a 5-year-old child (J). Int J Clin Exp Med, 2015, 8(3): 4727-4730.
- (4)龚泉,李江龙,白自秀,等.注射用尖吻蝮蛇毒血凝酶致过敏性休克1例(J).中国医院药学杂志,2015,35(7):667.
- (5)黄桦,卢珊珊,张峻.1例尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克用药分析(J).中国临床药理学杂志,2015,31(20):2065-2066.
- (6)张雨洁.尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克1例(J).临床合理用药,2015,8(6A):172.
- (7)鲁虹,史群志,陈敬,等.药物引起过敏性休克5例(J).中南药学,2015,13(10):1117-1119.
- (8)冯少青,黄阳,赵莲英,等.注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克1例(J).医药导报,2014,33(12):1659.
- (9)李明真.尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克(J).医药前沿,2014,9:362.
- (10)陈晓英,隆滢丹,张艳,等.尖吻蝮蛇血凝酶致严重不良反应1例(J).第三军医大学学报,2014,36(16):1708-1709.
- (11)李亭颖,陈治,肖源,等.注射用尖吻蝮蛇血凝酶不良反应1例(J).贵阳医学院学报,2014,39(5):777,779.
- (12)曾秀燕,鲁梅玉.注射用尖吻蝮蛇血凝酶致严重过敏性休克1例(J).临床合理用药,2013,6(11A):80.
- (13)金桂荣,王爱娟.注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克1例(J).医学信息,2013,26(10)上:630.
- (14)朱培英.注射用尖吻蝮蛇血凝酶引起过敏性休克1例(J).大家健康,2013,7(6)中:100-101.
- (15)张明勇,袁进.注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克(J).中国药物应用与监测,2011,8(5):321-322.
- (16)赖善城.注射用尖吻蝮蛇血凝酶不良反应5例(J).药物流行病学杂志,2011,20(7):380-381.
- (17)沈洁,孔飞飞.注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克1例(J).临床合理用药,2015,8(12B):96.
- (18)赵慧.注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克1例(J).中国药物警戒,2012,9(5):320.
- (19)Shiratori T, Sato A, Fukuzawa M, et al. Severe dextran-induced anaphylactic shock during induction of hypertension-hypervolemia-hemodilution therapy following subarachnoid hemorrhage (J/OL). Case Rep Crit Care, 2015, 2015: 967560. <http://dx.doi.org/10.1155/2015/967560>
- (20)Guo YJ, Wang DW, Meng L, et al. Analysis of anaphylactic shock caused by 17 types of traditional chinese medicine injections used to treat cardiovascular and cerebrovascular diseases (J). Biomed Res Int, 2015, 2015: 420607.
- (21)Li J, White J, Guo L, et al. Salt inactivates endothelial nitric oxide synthase in endothelial cells (J). J Nutr, 2009, 139(3): 447-451.
- (22)金远程,张国兵,饶跃峰,等.医院自主开发的医嘱审核系统对静脉药物配置中心不合理医嘱的分析和干预(J).中国医院药学杂志,2014,34(17):1508-1512.

- (23)张俊松,戚燕,王晓利,等. 注射用奥美拉唑溶液配伍稳定性研究(J). 中国药师,2007,10(4):352-354.
- (24)王君,刘欣跃,李婧,等. 甘肃地区汉族人群 Fc ϵ RI 基因启动子区多态性与青霉素过敏的关联性分析(J). 临床检验杂志,2016,34(1):17-21.
- (25)Li J,Liu XY,Li LJ,et al. Correlation analysis of gene polymorphisms and β -lactam allergy (J). Zhejiang Univ-Sci B(Biomed Biotechnol) , 2015,16(7):632-639.

63 例中成药致新的药品不良反应报告分析

李香荷,唐娜(普洱市人民医院药学部,云南普洱 665000)

摘要:目的 了解我院中成药致新的药品不良反应(ADR)发生的特点和规律,为中成药临床安全用药提供参考。**方法** 收集我院2016年~2018年上报至国家药品不良反应监测系统的63例中成药致新的ADR,对严重程度、年龄、性别、给药途径、联合用药、药品类型、数量排名前五位药品及ADR临床表现、上报人员等情况进行回顾性分析。**结果** 63例报告中,有8例(12.70%)为新的严重ADR;女性发生率(58.73%)高于男性(41.27%),尤以14~60岁患者最多(57.14%);引发ADR的给药途径以静脉给药为主(71.43%);联用3种药品致ADR的发生率最高(36.51%);新的ADR共涉及18种药品,以祛瘀剂为主;发生例数最多的药品前三名为心脉隆注射液、热毒宁注射液、升血小板胶囊,其中心脉隆注射液所致新的ADR累及系统/器官以皮肤及其附属器官损害为主。**结论** 中成药致新的ADR较多,临床用药时需提高中成药用药合理性,减少ADR发生。同时应加强药学监护,一旦发生及时上报,减少ADR漏报现象。

关键词: 药品不良反应;中成药;新的;回顾性分析

中图分类号:R969.3 文献标识码:B 文章编号:1006-3765(2019)-12-01168-0237-03

药品不良反应(Adverse Drug Reaction,ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应⁽¹⁾。新的ADR是指药品说明书未载明的ADR⁽¹⁾。WHO的《药品不良反应监测和报告指南》中,新的ADR(Unexpected adverse reaction)即“意外的ADR”,是指“该不良反应的性质和严重程度在药品标签或上市许可中未描述到,或即使与标签中提到的不良反应在症状上和病理学上相关,但是又由于更严重和更具有特性而有所不同”⁽²⁾。该定义比我国的相关定义更为全面和严谨⁽³⁾。药品上市后,某些未知或严重的ADR不容易被发现,其对人体生命健康的威胁更大,一旦发现这类新的和严重的药品安全隐患,便需要重新对药品的风险/效益进行综合、定性或定量评价,以确定采取何种控制措施。对上市药品采取警示、修改说明书、撤市等措施,往往都是因为ADR监测中发现了新的、严重的不良反应⁽⁴⁾。因此新的ADR报告是ADR监测上报工作中最需要关注的内容之一。中成药在临床中使用非常广泛,但由于其成分复杂、作用机制不明确、研究数据少等特点,中成药说明书普遍较简单,部分说明书中

不良反应项下仅标注“尚不明确”,因此,在临床工作中,中成药引发的新的ADR数量较多⁽⁵⁾。本文收集了我院2016年~2018年上报至国家药品不良反应监测系统的新的ADR报告,以国药准字Z为筛选条件,筛选出63例中成药致新的ADR报告进行回顾性分析,探讨严重程度、年龄、性别、给药途径、联合用药、药品类型、数量排名前五位药品及ADR临床表现、上报人员及影响因素等,以全面了解我院中成药致新的ADR发生的一般规律及特征,警示临床医务人员使用该类药物时可能出现的药品说明书以外新的ADR表现,防止或减少类似ADR的重复发生,为临床安全合理使用中成药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料 将我院2016年~2018年上报至国家药品不良反应监测系统的63例中成药致新的ADR作为研究对象。

1.2 方法 对严重程度,患者的年龄、性别、给药途径、联合用药、药品类型、数量排名前五位药品及ADR临床表现、上报人员等情况进行分类统计与分析。

2 结果

2.1 ADR严重程度统计 63例新的ADR报告中,严重8例(12.70%),一般55例(87.30%)。

2.2 发生ADR患者的性别与年龄分布 63例新的ADR报告中,男26例(41.27%),女37例(58.73%)。<14岁患者3例(4.76%),14~60岁患者36例(57.14%),>60岁患者24例(38.10%)。

2.3 发生ADR的给药途径分布 63例新的ADR报告中,静脉途径给药45例(71.43%),口服途径给药18例(28.57%)。

2.4 联合用药情况统计 63例新的ADR报告中,单独用药的5例(7.94%),联用2种药品的10例(15.87%),联用3种药品的23例(36.51%),联用4种药品的19例(30.16%),联用5种药品的4例(6.35%),联用5种及以上药品的2例(3.17%)。

2.5 引发ADR的中成药及分类 63例新的ADR报告中,共涉及18种药品,药品名称及分类(见表1),其中药品根据《国家基本药物目录》进行分类,部分未收录药品,根据说明书所提示的药理机制进行分类。

表1 引发ADR的中成药及分类

分类	发生例数	药品名称
祛瘀剂	17	注射用血塞通(5)、活络消痛胶囊(3)、黄芪注射液(3)、丹参川芎嗪注射液(2)、灯盏细辛注射液(1)、复方丹参滴丸(1)、注射用丹参多酚酸盐(1)、疏血通注射液(1)
补益剂	15	心脉隆注射液(15)
清热剂	15	热毒宁注射液(14)、喜炎平注射液(1)
止血剂	12	升血小板胶囊(12)
扶正剂	2	养心氏片(1)、复方玄驹胶囊(1)
化痰、止咳、平喘剂	1	痰热清注射液(1)
开窍剂	1	醒脑静注射液(1)
合计	63	