临床药学信息

CLINICAL PHARMACY INFORMATION

主办：临床药学室

总第126期 2017年第4期

宜 兴 市 第 四 人 民 医 院

**二○一七年十二月**

目录

【药事警戒】

加拿大评估异烟肼潜在的胰腺炎风险

【合理用药】

国家药品不良反应监测年度报告（2016年）

【药物不良反应】

美国警告吡格列酮的膀胱癌风险

【新药信息】

参麦注射液

【药事警戒】

加拿大评估异烟肼潜在的胰腺炎风险

2018年5月10日，加拿大卫生部发布了使用异烟肼后导致胰腺炎潜在风险的评估结果。该安全性评估是在美国将该风险更新进异烟肼的产品安全性信息后启动的。胰腺炎是胰腺的一种炎症性疾病，通常由胆结石和饮酒引起，但也可以由药物反应（药物性胰腺炎）引起。

异烟肼是一种用于治疗结核病的处方药，结核病主要是由一种感染肺部的细菌引起的，该细菌也可以感染身体其他器官或部位。异烟肼可单独使用用来预防或联合其他抗结核药物用来治疗结核病。异烟肼在加拿大上市时间是1997年，商品名为PDP异烟肼。

在评估期间，加拿大卫生部收到3例使用异烟肼后发生胰腺炎的境内病例报告。在这些报告中，异烟肼的使用时间和胰腺炎的发生之间关系并不明确或者与药物性胰腺炎的诊断不符合。因此，加拿大卫生部没有将该3个病例报告纳入进一步评估中。

加拿大卫生部同时评估了14例使用异烟肼后发生胰腺炎的境外病例报告，其中3例报告认为很可能与异烟肼的使用有关，9例为可能相关，1例为不可能相关，其余报告因为信息不足无法评估。同时，已发表的科学文献（参考文献1-4）表明，异烟肼的使用与发生胰腺炎的潜在风险之间存在关联，尽管在一些病例中可能有其他因素在发挥作用。

美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局均在异烟肼产品安全信息中列出了胰腺炎的风险。

加拿大卫生部评估认为，使用异烟肼存在导致胰腺炎的罕见的潜在风险。加拿大卫生部正在督促生产企业更新异烟肼的产品安全性信息，以告知该风险。加拿大卫生部将继续监测异烟肼产品的相关安全信息，如有新风险被确认将及时采取适当监管措施。

【合理用药】

国家药品不良反应监测年度报告（2016年）

2017年04月28日 发布

（一）抗感染药

抗感染药系指具有杀灭或抑制各种病原微生物作用的药品，包括抗生素、合成抗菌素、抗真菌药、抗病毒药、抗分支杆菌药等。2016年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药物的不良反应/事件报告51.8万例，其中严重报告3.3万例，占6.5%。抗感染药物的不良反应/事件报告占2016年总体报告的36.2%。与2015年相比，2016年抗感染药物报告数量同期上升1.1%，严重报告同期增长18.6%。严重报告构成比与2015年（5.5%）相比增加了1.0个百分点。

1．药品情况

2016年抗感染药物的药品不良反应报告/事件数量排名前3位的是头孢菌素类、喹诺酮类、大环内酯类，排名前3位的品种为左氧氟沙星、阿奇霉素、头孢曲松，与2015年相比，排名无变化。严重报告中排名前3位的是头孢菌素类、喹诺酮类、抗结核病药，与2015年相比，抗结核病药超过青霉素类上升至第3名。2016年抗感染药物严重不良反应/事件报告数量排名前3位的品种左氧氟沙星、头孢曲松、头孢哌酮舒巴坦。与2015年基本一致。

2016年抗感染药物不良反应/事件报告中，注射剂占78.3%，口服制剂占19.4%，其他剂型占2.3%，与药品总体报告相比，注射剂比例偏高，与2015年的剂型分布基本一致。严重报告中不良反应/事件报告中，注射剂占82.1%，口服制剂占17.3%，其他剂型占0.6%，与药品整体严重报告相比注射剂比例偏高，与2015年相比，注射剂型下降了0.6个百分点，口服剂型上升了0.5个百分点。

2．累及器官系统情况

2016年抗感染药物不良反应/事件报告中，整体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图8。与抗感染药的整体报告相比，严重报告的全身性损害、免疫功能紊乱和感染和呼吸系统的构成比明显升高。抗感染药整体报告中口服制剂累及系统的前3位是胃肠损害（43.0%）、皮肤及其附件损害（27.6%）、神经系统损害（6.8%）；注射剂累及系统前3位是皮肤及其附件损害（43.7%）、胃肠损害（20.2%）、全身性损害（8.6%）。

抗感染药严重报告中口服制剂累及系统排名前3位的是肝胆损害（27.1%）、皮肤及其附件损害（21.1%）、全身性损害（9.5%）；注射剂累及系统排名前3位的是皮肤及其附件损害（22.5%）、全身性损害（19.1%）、免疫功能紊乱和感染（12.7%）。

3．监测情况分析及安全分析提示

2016年抗感染药物的不良反应/事件报告总数较2015年有所上升，严重报告数增加了18.6%，增长水平低于2016年总体病例报告增长水平。与2015年相比，2016年抗感染药物不良反应/事件报告占总体报告的比例下降了0.5个百分点，严重报告的比例下降了0.6个百分点。虽然抗感染药物近年来报告增长水平低于总体报告的增长水平，但报告数量仍然占据首位，其安全性一直受到关注。

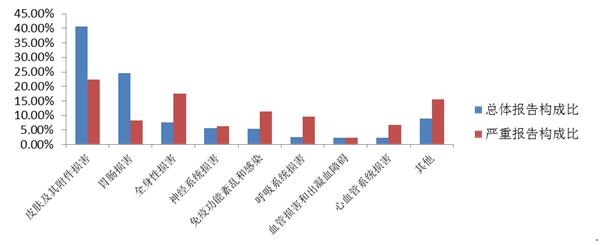


图8 抗感染药不良反应/事件累及器官系统情况

抗感染药物中喹诺酮类药品严重报告比例一直仅次于头孢类药品，其中氟喹诺酮类药品严重不良反应较多。我国药品不良反应监测网络中通过口服和注射途径给药的氟喹诺酮类药品不良反应表现累及系统主要涉及皮肤及其附件损害（35.5%）、胃肠损害（27.3%）、神经系统损害（8.5%）、全身性损害（6.2%）、免疫功能紊乱和感染等（5.5%）。氟喹诺酮类药物可能会发生肌腱炎、肌腱病变、重症肌无力恶化、周围神经病变、严重心律失常、超敏反应、肝脏毒性、中枢神经系统病变、血糖紊乱、光敏感性/光毒性”等严重不良反应。

氟喹诺酮类药品的安全性一直备受关注，新的风险也不断被发现。国家食品药品监督管理总局从2003年起就开始陆续发布关于氟喹诺酮类药品的风险警示信息，通过多期《药品不良反应信息通报》警示过氟喹诺酮类药品的严重不良反应（第35期、第58期）以及环丙沙星（第5期）、加替沙星（第11期、第24期）、左氧氟沙星（第22期、第56期）等品种的严重不良反应发生情况，通报的不良反应涉及全身性损害、神经和精神系统损害、皮肤及其附件损害等常见严重不良反应，还强调了该类药品致重症肌无力加重、可能不可逆转的周围神经病变及影响糖尿病患者的血糖控制水平等风险。

氟喹诺酮类药品严重不良反应较多，且可能出现致残性的严重不良反应，提示临床医生给患者处方氟喹诺酮类药品时应权衡利弊，患者在使用氟喹诺酮类药品时应仔细阅读产品说明书，如果用药过程中出现严重不良反应，应立即停药，并尽快就医。

（二）中西药复方制剂

本报告中的“中西药复方制剂”是指按中药管理的“中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂”。2016年全国药品不良反应监测网络共收到中西药复方制剂的药品不良反应/事件报告1.3万例（占中药不良反应/事件报告的0.52%），其中新的、严重报告4,437例，占34.2%。

1．患者情况

中西药复方制剂的药品不良反应/事件报告中，男性患者占51.6%，女性患者占48.3%，未见明显性别差异。中西药复方制剂的严重药品不良反应/事件报告中，男性患者占35.3%，女性患者占62.9%，女性患者的构成比相对较高。

中西药复方制剂的严重药品不良反应/事件报告中，65岁及以上患者的构成比高于其在药品不良反应/事件报告中的构成比，15-44岁患者的构成比低于其在药品不良反应/事件报告中的构成比。见图9。

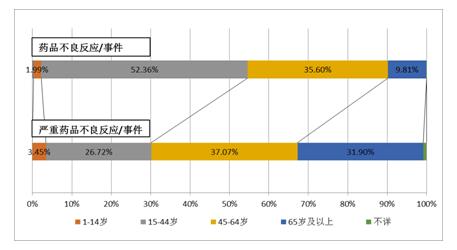


图9 中西药复方制剂药品不良反应/事件报告年龄构成比

2．药品情况

2016年药品不良反应/事件报告数量排名前20名的中西药复方制剂品种中，有16个是口服制剂，4个是外用制剂。严重药品不良反应/事件报告数量排名前10名的中西药复方制剂品种中，有8个是口服制剂，2个是外用制剂。

3．累及器官系统情况

2016年中西药复方制剂的药品不良反应/事件报告累及器官系统情况见图10，严重药品不良反应/事件报告累及器官系统情况见图11。

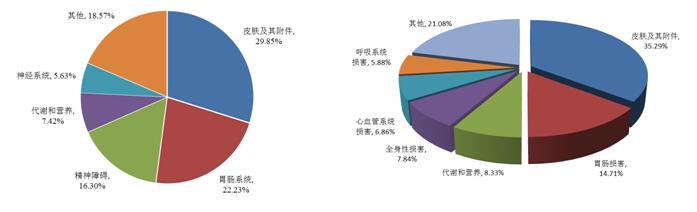


图10 药品不良反应/事件报告累及器官系统情况

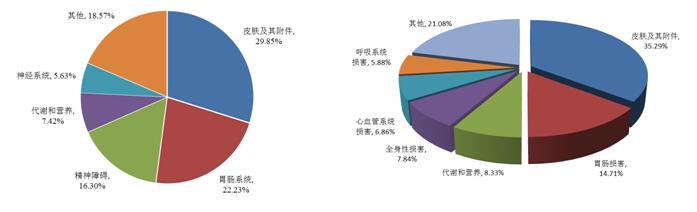


图11 严重药品不良反应/事件报告累及器官系统情况

4．监测情况分析及安全分析提示

中西药复方制剂成分复杂，除中药外尚含有一种或多种化药成分，如解热镇痛药（对乙酰氨基酚、水杨酸、吲哚美辛等）、镇咳/祛痰/平喘药（止咳酮、盐酸依普拉酮、氯化铵、盐酸溴己新、盐酸氯喘等）、抗感染药（盐酸左旋咪唑、盐酸小檗碱、呋喃西林、呋喃唑酮、磺胺甲氧嘧啶等）、降糖/降压药（格列本脲、盐酸可乐定等）、抗过敏药（马来酸氯苯那敏、盐酸去氯羟嗪等）、维生素（维生素A、B1、B2、B6、C、D2等）、氨基酸（赖氨酸、亮氨酸、苏氨酸等）、局麻药（盐酸布比卡因、盐酸普鲁卡因等）等。

部分中西药复方制剂在临床较为常用，当与其他含有相同成分或功效类似的药品联合使用时，由于剂量或效应的叠加，有可能导致药物过量或毒性协同作用的发生。监测数据显示，与单独用药比较（13.0%），中西药复方制剂合并用药涉及胃肠系统的严重药品不良反应/事件构成比较高（20.0%）。可能与个别患者在使用中西药复方制剂的同时，服用了其他含相同或功效类似组分的药品，导致超剂量使用或效应叠加等因素有关。

总局近年对相关药品发布了不良反应信息通报，提示了珍菊降压片、感冒清片（胶囊）、脑络通胶囊、新复方大青叶片等中西药复方制剂临床应用的安全风险；同时修订了新复方大青叶片等多个中西药复方制剂的说明书，完善药品安全风险信息，指导临床安全使用。

小贴士

如何安全使用中西药复方制剂？

1．注意中西药组分的安全性：如珍菊降压片含氢氯噻嗪，长期使用可能导致低钾血症；新复方大青叶片含异戊巴比妥，长期使用可能出现药物依赖。

2．避免药物过量：中西药复方制剂与其他含有相同成分或功效类似的药品联合使用，易造成某些组方成分的超剂量使用或引起毒性协同作用。使用时应考虑相同成分或功效类似组分的剂量或效应的叠加，以避免药物过量或毒性协同作用的发生。

3．减少药物相互作用：用药时应注意中西药复方制剂各组分与其它药品之间的相互作用，必要时应调整药物剂量或更换其他药物，以减少或控制因药物相互作用引发的安全风险。

（三）解热镇痛抗炎药

解热镇痛抗炎药又称非甾体抗炎药（NSAIDs）,是一类具有解热、镇痛、抗炎（无菌性炎症）、抗风湿作用的药品。2016年全国药品不良反应监测网络共收到解热镇痛抗炎药（含解热镇痛抗炎药的单方和复方制剂）的不良反应/事件报告62,323例，占化学药总体报告数的5.2%。严重不良反应/事件报告2,951例，占解热镇痛抗炎药总体报告数的4.7%。

1．药品情况

2016年解热镇痛抗炎药不良反应/事件报告涉及苯胺类、丙酸类、灭酸类、水杨酸类、烯醇酸类（昔康类）、选择性COX-2抑制药、吡唑酮类、吲哚类等9大类药品（如图12所示），其中包括很大比例的复方制剂，如氨咖黄敏片、复方氨林巴比妥注射液、复方金刚烷胺胶囊等。

2016年解热镇痛抗炎药不良反应/事件报告中，注射剂占79.9%，高于化学药总体报告中注射剂的比例（64.9%）；口服制剂占12.7%，低于化学药总体报告中口服制剂的比例（32.1%）。

2．累及器官系统情况

2016年解热镇痛抗炎药不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前三位的依次为胃肠损害（44.8%）、皮肤及其附件损害（20.1%）、神经系统损害（10.2%），如图13所示。与药品总体报告相比，胃肠损害所占比例（总体25.4%）明显升高。

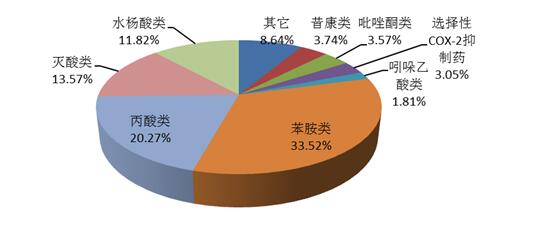


图12 2016年解热镇痛抗炎药类别及报告数

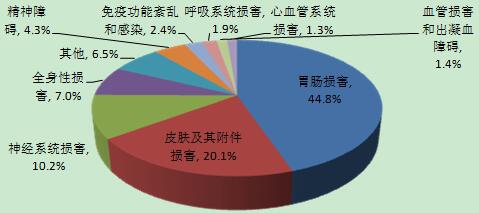


图13 2016年解热镇痛抗炎药累及器官系统分布

在解热镇痛抗炎药严重不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前三位依次为胃肠损害（34.7%）、皮肤及其附件损害（19.0%）、肝胆损害（6.0%）；注射剂严重报告累及器官系统排名前三位的依次为全身性损害（22.7%）、皮肤及其附件损害（18.7%）、呼吸系统损害（15.0%）。

3．监测情况分析及安全分析提示

解热镇痛抗炎药不良反应的突出特点是胃肠损害，占比高达44.8%，较数据库总体胃肠损害高出19.4个百分点。胃肠损害是解热镇痛抗炎药最为常见的不良反应，尤其是长期或较大剂量应用，可能导致胃肠溃疡、穿孔和出血，其中尤以阿司匹林引起的胃肠道出血病例居多，应引起关注。

在解热镇痛抗炎药中，注射制剂所占比例高于化药总体注射剂的比例。注射剂报告数量位居前二位的均为短期使用的退热针剂，其中14岁以下儿童报告比例明显偏高。严重不良反应主要表现为过敏性休克、过敏样反应、重症皮疹、呼吸困难等，其中过敏性休克尤其以青壮年群体居多。

解热镇痛抗炎药的复方制剂种类繁多。除不同解热镇痛药成方外，还可能与其他类药品成份共同组方，用于缓解疼痛或感冒等症状，临床用量较大，不良反应的发生也相对较多。在口服复方制剂中，感冒药的报告数量位居前列，严重不良反应以过敏样反应和皮疹为主。一些患者长期或超剂量使用解热镇痛抗炎药，可能导致严重肝、肾功能损害。因此，应充分权衡使用此类药品的利弊，尤其是用于普通感冒、发热、轻度疼痛等的治疗，掌握合理用药常识，或在医生及药师的指导下用药。

（四）精神障碍治疗药

全国药品不良反应监测网络中精神障碍治疗药包括抗精神病药、抗抑郁药、抗躁狂药、抗焦虑药、精神兴奋药5类药物，2016年全国药品不良反应监测网络共收到精神障碍治疗药不良反应/事件报告2.5万例，占2016年总体报告数量的1.73%；其中严重报告2714例，占总体严重报告数量的2.65%，占精神障碍用的药品不良反应/事件报告的10.9%。

1．患者情况

2016年精神障碍治疗药的药品不良反应/事件病例报告中，男性1.3万例，女性1.2万例，性别不详78例，男性比例比女性高约5.8%；严重病例报告中，男性1450例，女性1246例，性别不详18例，严重病例报告男性比例比女性高约7.5%。

2016年精神障碍治疗药的药品不良反应/事件的报告年龄分布从总体上看，15-44岁年龄段占55.0%，45-64岁年龄段占32.6%，65岁以上年龄段占11.1%，其余各年龄段患者的比例均低于1%。严重报告的年龄分布与精神障碍治疗药总体年龄分布情况类似。

2．品种情况

2016年精神障碍治疗药不良反应/事件报告涉及5类品种2.7万例次（严重3136例次），其中抗精神病药占73.1%（严重73.3%），抗抑郁药占21.5%（严重20.8%），抗焦虑药占3.9%（严重4.4%）。

2016年精神障碍治疗药药品不良反应/事件报告中，注射制剂占7.6%，口服制剂占92.1%，其他剂型占0.3%，口服剂型占比明显高于国家药品不良反应监测数据库总体报告中的口服剂型占比，可能与精神障碍治疗药的剂型构成以口服剂型为主有一定关系。

3．累计器官系统情况

2016年精神系统用药不良反应/事件报告中，药品不良反应/事件累及系统排名前5位的是神经系统损害（33.7%）、胃肠损害（18.2%）、心血管系统损害（10.3%）、精神障碍（9.5%）以及肝胆损害（7.8%）；累及系统前5位的不良反应例次之和占79.4%。治疗精神障碍药的严重药品不良反应/事件报告中，累及系统排名前5位分别是神经系统损害（28.6%）、肝胆损害（17.9%）、心血管系统损害（14.0%）、胃肠损害（8.0%）、血液系统损害（7.7%）。

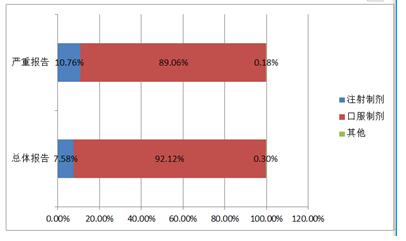


图14 精神障碍治疗药的药品不良反应/事件报告剂型分布

4．监测情况分析及安全分析提示

本年度报告统计的精神障碍治疗药包括抗精神病药、抗抑郁药、抗躁狂药、抗焦虑药、精神兴奋药5类，从精神障碍治疗药不良反应报告涉及药品情况看，抗精神病类药的报告数量和严重报告数量均居各类治疗精神障碍的药物之首，分别为精神障碍治疗药报告的73.1%和精神障碍治疗药严重报告的73.3%。其中大部分病例为非典型抗精神病药物。应充分了解此类药品的安全性，指导临床合理用药，降低用药风险。

（五）儿童用药

儿童用药是指14岁（含）以下未成年人使用的专用药品，儿童用药报告是指患者年龄为14岁（含）以下的报告。

2016年国家药品不良反应监测网络共收到来自医疗机构报告120万份，0-14岁儿童患者相关的《药品不良反应/事件报告表》12.8万份，占10.6%，与2015年相比，降低了0.2百分点。2016年共收到来自医疗机构儿童严重报告6986份，占儿童报告总数的5.5%，与2015年相比，升高了0.4百分点。

1．品种情况

2016年儿童药品不良反应/事件报告中，化学药占84.0%，其中占比前三位的分别是抗感染药占76.5%、电解质、酸碱平衡及营养药占5.9%、呼吸系统用药占5.1%；中药占13.5%，其中占比前三位的分别是清热剂占36.6%、解表剂占18.2%、开窍剂占17.7%；生物制品占0.9%。2016年儿童严重药品不良反应/事件报告中，化学药占87.3%，中药占10.4%，生物制品占1.4%，不详0.8%。

2016年儿童药品不良反应/事件报告涉及的药品剂型分布中，注射剂占84.9%，口服制剂占11.8%，其他制剂占2.6%。化学药品不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为86.5%和10.3%。中成药不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为74.7%和22.2%。2016年儿童严重药品不良反应/事件报告涉及的药品剂型分布中，注射剂占90.8%，口服制剂占6.8%，其他制剂占1.9%，不详0.5%。

2．累计器官系统情况

2016年儿童药品不良反应/事件报告中，整体报告和严重报告的药品不良反应/事件累计器官系统情况详见图15、图16。累及系统排名前三位的是皮肤及其附件损害（52.5%）、胃肠系统损害（20.5%）、全身性损害（8.3%）。化学药、中成药累及系统前三位的与总体一致，生物制品累及系统与整体排序有所差异，分别是全身性损害、皮肤及其附件损害、用药部位损害为主。2016年儿童严重药品不良反应/事件报告中，累及系统排名前三位的是皮肤及其附件损害（27.6%）、全身性损害（23.0%）、呼吸系统损害（8.7%）。

3．监测情况分析及安全分析提示

2016年0-14岁（含）以下儿童报告占来自医疗机构报告总量的10.6%，比2015年有所下降。其中严重报告占儿童报告总数的5.5%，儿童患者涉及的新的一般和严重报告所占比例均低于来源于医疗机构报告整体情况。

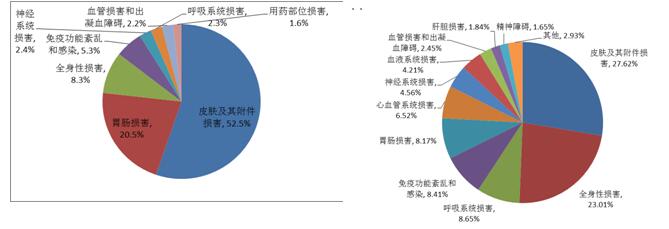


图15 药品不良反应/事件报告累及器官系统情况

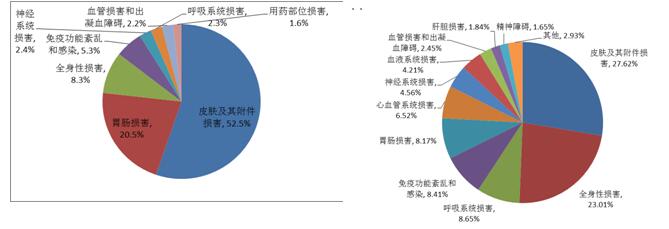


图16 严重药品不良反应/事件报告累及器官系统情况

剂型仍以注射剂为主，一般报告和严重报告的占比分别为84.9%和91.0%，但与2015年相比，分别降低了1.2百分点和0.8个百分点，表明注射剂在儿童中合理使用进一步加强。注射剂在儿童中的使用，与儿童口服用药依从性差有关，但儿童作为一个相对特殊群体，由于机体脏器和组织结构的生理功能发育尚未完全，免疫力低下,药物代谢酶分泌不足或缺少, 血浆蛋白结合能力差, 对水、电解质的代谢功能较差, 故对药物的吸收、分布、代谢和排泄等与成人不同,对药物的敏感性和耐受性与成人相差较远，对于儿童使用注射给药存在的风险也较大，因此提示临床用药时应了解儿童发育时期的生理、病理特点及体质特征,在医生指导下，合理用药，同时能选用口服、外用给药时就不选用注射给药。

五、有关说明

（一）本年度报告中的数据来源于国家药品不良反应监测数据库中2016年1月1日至2016年12月31日各地区上报的数据。

1. 与大多数国家一样，我国药品不良反应报告是通过自发报告系统收集并录入到数据库中的，也存在自发报告系统的的局限性，如漏报、填写不规范、信息不完善、无法计算不良反应发生率等。
2. 每种药品不良反应/事件报告的数量受到该药品的使用量和该药品不良反应发生率等诸多因素的影响，故药品不良反应/事件报告数量的多少不直接代表药品不良反应发生率的高低或者严重程度。

（四）本年度报告完成时，其中一些严重报告、死亡报告尚在调查和评价的过程中，所有统计结果均为数据收集情况的真实反映，有些问题并不代表最终的评价结果。

（五）专业人士会分析药品与不良反应/事件的关联性，提取药品安全性风险信息，根据风险的普遍性或者严重程度，决定是否需要采取相关措施，如在药品说明书中加入安全性信息，更新药品如何安全使用的信息等。在极少数情况下，当认为药品的获益不再大于风险时，药品也会撤市。

（六）本年度报告不包含疫苗不良反应/事件的监测数据。

【药物不良反应】

美国警告吡格列酮的膀胱癌风险

2016年12月12日，美国食品药品管理局（FDA）发布公告称，根据最新审查结果，FDA得出结论，认为使用2型糖尿病治疗药吡格列酮（艾可拓、Actoplus Met、Actoplus Met XR、Duetact和Oseni）可能增加膀胱癌风险。含吡格列酮药品的说明书中已包含了关于该风险的警告，FDA此次更新说明书以加入其他研究的结果。

吡格列酮获批用于结合饮食和运动改善2型糖尿病成人患者的血糖控制，该药通过增加机体对胰岛素的敏感性而发挥作用。胰岛素是一种帮助控制血糖水平的天然激素。如不予治疗，2型糖尿病可导致严重问题，包括失明、神经和肾损害以及心脏病。

2010年9月和2011年6月，FDA根据一项十年流行病学研究的中期结果向公众发布吡格列酮引起膀胱癌的风险警告。FDA于2011年8月更新了含吡格列酮药品的说明书，以纳入关于该风险的信息，并要求生产商调整并继续实施该项十年研究。此次评估FDA审查了有关吡格列酮与膀胱癌的流行病学研究，包括上述十年流行病学的最终结果以及其他公开发表的流行病学研究结果，虽然这些研究结果呈现出不一致性，但FDA最终评估结果还是认为吡格列酮可能增加泌尿系统膀胱癌的风险。

FDA建议，医务人员应禁止活动性膀胱癌患者使用吡格列酮，在有膀胱癌病史的患者使用吡格列酮前应仔细考虑获益和风险。如果患者使用吡格列酮治疗后出现下列任何体征或症状应及时就诊，因为这些症状可能是由膀胱癌所致：尿中带血或尿液颜色发红、新发尿意强烈或恶化、尿痛。

【新药信息】

**药品名称:**

通用名称：参麦注射液  
商品名称：参麦注射液

**成份:**

红参、麦冬。

辅料为聚山梨酯80、氯化钠。

**适应症:**

益气固脱，养阴生津，生脉。用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。能提高肿瘤病人的免疫机能，与化疗药物合用时，有一定的增效作用，并能减少化疗药物所引起的毒副反应。

**用法用量:**

肌内注射。一次2－4毫升，一日1次。静脉滴注。一次20－100毫升（用5%葡萄糖注射液250－500毫升稀释后应用）或遵医嘱。可直接滴注。

**不良反应:**

据文献报道，本品不良反应如下：

1. 以过敏反应、输液反应为主,严重过敏性反应主要有过敏性休克,呼吸困难。
2. 不良反应主要类型按照发生率依次为：消化系统最常见恶心、呕吐、腹泻；呼吸系统常见呼吸困难、气促、呃逆；全身性损害，常见发热，偶见过敏性休克；神经系统常见头晕；皮肤及其附件损害常见皮炎、瘙痒；心血管系统常见白细胞增高。
3. 静滴 （一个疗程） 15天，偶有患者谷丙转氨酶升高。少数患者有口干、口渴、舌燥。
4. 本品可能引起的其他不良反应：面色潮红、药物热、静脉炎；憋气、呼吸道梗阻、气促、上呼吸道感染症状；心绞痛、心力衰竭、心悸；意识不清、烦躁不安、精神紧张、昏迷、头晕、头痛、胸痛、背痛、腹痛、腰麻、全身不适、发麻；肝功能损害（黄疸）、小便赤短、上消化道出血。

**禁忌:**

1. 对本品有过敏反应或严重不良反应病史者禁用。过敏体质者禁用。
2. 新生儿、婴幼儿禁用。
3. 孕妇禁用。
4. 有药物过敏史者及家族有过敏史者禁用。

**注意事项:**

1. 本品含有皂苷，不要与其他药物同时滴注。
2. 适宜单独使用，不能与其他药物在同一容器中混合使用。谨慎联合用药，如确需联合使用其他药物时，应谨慎考虑与中药注射剂的间隔时间以及药物相亙作用等问题。
3. 严格按照本品功能主治范围使用。阴盛阳表者不宜用。
4. 用药前，一定要详细询问患者用药史、过敏史和家族史。对含皂苷类药物过敏的患者应慎用。儿童用药应严格按公斤体重计算。
5. 静脉滴注时，建议稀释以后使用。严格控制滴注速度和用药剂量。建议滴速小于40滴/分。一般控制在15-30滴/分。抢救危急重症每日用量不宜低于200ml，剂量太小可能影响疗效。首次用药，宜选用小剂量，慢速滴注。
6. 用量过大或应用不当，可引起心动过速，晕厥等症。
7. 本品是纯中药制剂，保存不当可能影响产品质量。发现药液出现浑浊、沉淀、变色或瓶身有漏气、裂纹等现象时不能使用。 （本品含有皂苷，晃动后产生泡沫为正常现象，并不影响疗效。)如经葡萄糖注射液稀释后，出现浑浊亦不得使用。
8. 务必加强全程用药监护和安全性监测，密切观察用药反应，特别是开始30分钟，发现异常，立即停药。
9. 根据中药配伍禁忌“十八反、十九畏”，藜芦反人参,人参畏五灵脂，所以本品不能与藜芦、五灵脂配伍使用；本品不能与甘油果糖注射液、抗生素类药物配伍使用，尤其不能与青霉素类高敏类药物合并使用。
10. 对老人、儿童、心脏严重疾患、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用的患者应慎重使用。
11. 溶媒宜用5%葡萄糖注射液，且应现配现用。
12. 临床用药时，建议根据患者年龄、病情、体征等从低剂量开始，缓慢滴入，1个疗程不宜大于2周。坚持中病即止，防止长期用药。对长期使用的在每疗程间要有一定的时间间限。
13. 禁止使用静脉推注的方法给药。

**药物相互作用:**

尚无本品与其他药物相互作用的信息。

**批准文号:**

国药准字Z13020889