

· 合理用药 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.15.027

## 复方甘草酸苷注射液的临床应用及分析\*

魏洁<sup>1</sup>, 颜元良<sup>1</sup>, 曾双双<sup>1</sup>, 徐志杰<sup>2</sup>, 刘万里<sup>1</sup>, 龚志成<sup>1△</sup>

(1. 中南大学湘雅医院药学部·国家老年疾病临床医学研究中心<湘雅>, 湖南长沙 410008; 2. 中南大学湘雅医院病理科, 湖南长沙 410008)

**摘要:**目的 分析复方甘草酸苷注射液的使用特点及规律,促进临床合理用药。方法 调取电子病历系统住院部皮肤科2016年至2018年使用复方甘草酸苷注射液患者的诊断、用量、溶剂和合并用药等信息。结果 691例患者中,男425例,女266例;主要用于治疗湿疹(25.90%)、银屑病(22.58%)和药物性皮炎(11.58%);均采用静脉滴注,86.46%的患者日使用剂量为40~60 mL,13.07%的患者为80 mL,0.46%的患者为20 mL;溶剂多采用5%葡萄糖注射液(81.23%),其次为木糖醇注射液(18.13%)、0.9%氯化钠注射液(0.43%)、10%葡萄糖注射液(0.16%);5369例次(95.64%)与维生素C注射液同瓶静脉滴注,6例患者合并使用氨溴索,10例患者合并使用呋塞米;可见精神欠佳、乏力等症状,疑与药物相互作用相关。结论 复方甘草酸苷注射液临床使用日剂量普遍大于药品说明书皮肤病推荐剂量,但未超过慢性肝炎推荐剂量。该注射液药品说明书对溶剂未作明确要求,临床使用多种不同溶剂,常与维生素C同瓶注射。存在超适应证用药及配伍禁忌现象,有待干预,以促进临床合理用药。

**关键词:**皮肤科;复方甘草酸苷注射液;剂量;溶剂;配伍禁忌;合理用药

中图分类号:R969.3;R986

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)15-0079-03

### Clinical Application of Compound Glycyrrhizin Injection

WEI Jie<sup>1</sup>, YAN Yuanliang<sup>1</sup>, ZENG Shuangshuang<sup>1</sup>, XU Zhijie<sup>2</sup>, LIU Wanli<sup>1</sup>, GONG Zhicheng<sup>1</sup>

(1. Department of Pharmacy, Xiangya Hospital of Central South University, National Clinical Research Center for Geriatric Disorders <Xiangya>, Changsha, Hunan, China 410008; 2. Department of Pathology, Xiangya Hospital of Central South University, Changsha, Hunan, China 410008)

**Abstract:** **Objective** To analyze the characteristics and rules of clinical use of Compound Glycyrrhizin Injection to promote rational drug use in the clinic. **Methods** By electronic medical record system, inpatients who used Compound Glycyrrhizin Injection were collected from 2016 to 2018 in the Department of Dermatology to analyze the diagnosis, dosage, solvent and concomitant medication. **Results** Among 691 patients, 425 were males and 266 were females. Compound Glycyrrhizin Injection was mainly used for the treatment of eczema (25.90%), psoriasis (22.58%) and drug-induced dermatitis (11.58%). All patients used intravenous drip with the daily dose of 40-60 mL (86.46%), 80 mL (13.07%) and 20 mL (0.46%). 5% Glucose Injection (81.23%) was the used most solvent, followed by Xylitol Injection (18.13%), 0.9% Sodium Chloride Injection (0.43%), and 10% Glucose Injection (0.16%). Totally 5369 cases (95.64%) were intravenously dripped with Vitamin C Injection in the same bottle, 6 cases were combined with ambroxol, 10 cases were combined with furosemide, and symptoms such as poor spirit and fatigue were found, which were suspected to be related to drug interactions. **Conclusion** The daily dose of Compound Glycyrrhizin Injection in clinical use is generally higher than the recommended dose of skin disease, but not chronic hepatitis in drug instructions. The drug instructions for this injection don't explicitly requirements for the solvent, while it is often injected with vitamin C in the same bottle, and also with a variety of different solvents in the clinic. Also, inappropriate use such as medication without indication and incompatibility are found during clinical treatment, which need to be intervened to promote the rational use of drugs in the clinic.

**Key words:** Department of Dermatology; Compound Glycyrrhizin Injection; dosage; solvent; drug incompatibility; rational drug use

复方甘草酸苷注射液为复方制剂,由甘草酸苷、甘氨酸、盐酸半胱氨酸等组成,疗效显著,患者依从性好,广泛用于治疗多种皮肤病。其主要有效成分甘草酸苷来自中药甘草<sup>[1]</sup>,在体内水解成甘草次酸起效,甘草次酸的结构与甾体激素的结构相似<sup>[2]</sup>。甘草酸苷和甘草次酸可抑制糖皮质激素代谢,增强糖皮质激素的作用,可作为糖皮质激素受体部分激动拮抗剂<sup>[3]</sup>,具有抗过敏、抗病毒和免疫调节的药理作用<sup>[1]</sup>。目前,复方甘草酸苷所引发的不良反应报道日渐增多,复方甘草酸苷注射液不

良反应累及多个器官和系统,主要表现为变态反应,严重者可出现过敏性休克<sup>[4]</sup>。为进一步了解复方甘草酸苷注射液临床应用、不良反应发生的特点及其规律,本研究回顾性地分析了本院住院部皮肤科液的应用现状,以促进临床合理用药。现报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

资料收集:回顾性分析本院电子病历系统2016年1月1日至2018年5月31日出院的皮肤科患者的临床

\*基金项目:中南大学临床大数据系统建设项目[中南大学临床大数据系统建设项目46号];中南大学湘雅医院医院管理研究基金[2016GL21]。

第一作者:魏洁,在读硕士研究生,研究方向为医院药学,(电子信箱)17811086@csu.edu.cn。

△通信作者:龚志成,男,博士研究生,教授,主任药师,研究方向为临床药学,(电话)0731-84327306(电子信箱)gongzhicheng@csu.edu.cn。

资料,包括患者基本信息(性别、年龄、临床诊断)、用药信息(单次用量、给药频率、溶剂、用药疗程、合并用药)和检查信息(血清钾)。

纳入标准:皮肤科;住院患者;住院期间使用了复方甘草酸苷注射液(商品名美能,日本米诺发源制药株式会社,国药准字 J20130071,规格为每支 40 mg:20 mL)。

排除标准:调取数据不完整;住院病历不完整;临床诊断非皮肤病。

## 1.2 方法

采用 SPSS 22.0 统计学软件进行分析。

## 2 结果

### 2.1 住院患者的基本信息

2016年1月至2018年5月,住院部皮肤科共691例患者使用复方甘草酸苷注射液。其中,男425例(61.51%),女266例(38.49%);年龄3~88岁,平均(48.56±20.01)岁。根据世界卫生组织(WHO)对患者年龄的划分标准,18岁以下70例(10.13%)、18~44岁183例(26.48%)、45~59岁190例(27.50%)、60岁及以上248例(35.89%)。

### 2.2 疾病诊断分布

共有20种皮肤病使用复方甘草酸苷注射液,排名前3的疾病分别为湿疹、银屑病、药物性皮炎。691例患者的临床诊断中,354例次患者诊断为药品说明书中的适应证,647例次为文献报道中的适应证<sup>[5-10]</sup>,11例次为药品说明书和文献中均未提及的(急性泛发性发疹性脓疱病)。详见表1。

### 2.3 用法用量、疗程和药物配伍

复方甘草酸苷注射液给药频率为1次/日,均采用静脉滴注,691例患者共使用了5614例次。疗程1~32d,平均(8±4)d。依据药品说明书,将用药剂量分为治疗皮肤病推荐剂量每日20 mL、治疗慢性肝炎推荐剂量每日40~60 mL、调整剂量每日80 mL,超说明书推荐最大剂量在100 mL以上。0.46%的患者使用20 mL(26例次),86.46%的患者使用40~60 mL(4854例次),13.07%的患者使用80 mL(734例次),无患者使用剂量超过100 mL。95.64%的本品与维生素C注射液(5369次)同瓶静脉滴注给药。其药品说明书未规定使用溶剂。本院使用了4种溶剂配伍,与5%葡萄糖注射液配伍的次数最高为4560例次(81.23%),木糖醇注射液为1018例次(18.13%),0.9%氯化钠注射液为24例次(0.43%),10%葡萄糖注射液9例次(0.16%)。

### 2.4 用药合理性评价

691例患者中,不合理使用共27例(3.91%),超适应证用药11例(40.74%),配伍禁忌[氨溴索,6例(22.22%)],立即出现乳白色混浊<sup>[12]</sup>,药物相互作用[呋塞米,10例(37.04%)],降低血钾。41.53%(287/691)

表1 用药诊断及适应证(n=691)

| 疾病分类        | 疾病名称         | 药品说明书适应证 | 文献报道适应证 | 占比<br>[例(%)] |
|-------------|--------------|----------|---------|--------------|
| 过敏性皮肤病      | 湿疹           | +        | +       | 179(25.90)   |
|             | 荨麻疹          | +        | +       | 46(6.66)     |
|             | 特应性皮炎        | +        | +       | 16(2.31)     |
| 红斑丘疹鳞屑性皮肤病  | 接触性皮炎        | +        |         | 15(2.17)     |
|             | 银屑病          |          | +       | 156(22.58)   |
|             | 红皮病          |          | +       | 33(4.78)     |
|             | 多形红斑         | +        |         | 6(0.87)      |
| 皮肤血管炎       | 过敏性紫癜        |          | +       | 31(4.49)     |
|             | 变应性皮肤血管炎     |          | +       | 10(1.45)     |
|             | 结节性红斑        |          | +       | 5(0.72)      |
| 自身免疫性       | 白塞病          |          | +       | 5(0.72)      |
|             | 天疱疮          |          | +       | 42(6.08)     |
|             | 类天疱疮         |          | +       | 26(3.76)     |
| 细菌性皮肤病      | 急性泛发性发疹性脓疱病* |          |         | 11(1.59)     |
|             | 蜂窝织炎         | +        |         | 4(0.58)      |
| 药物性皮炎       |              | +        | +       | 80(11.58)    |
| 神经功能障碍性皮肤病  | 痒疹           |          | +       | 11(1.59)     |
| 物理性皮肤病      | 日光性皮炎        | +        |         | 8(1.16)      |
| 皮肤附件疾病      | 玫瑰痤疮         |          | +       | 5(0.72)      |
| 营养与代谢障碍性皮肤病 | 淀粉样变皮损损害     |          | +       | 2(0.29)      |

注:\*为未提及适应证。

的住院患者行血钾值检测,其中12.54%(36/287)发生低钾血症。248例老年患者中,43.15%(107例)行血钾值检测,其中19.62%(21/107)发生低钾血症,占低钾血症患者的58.33%(21/36)。

## 3 讨论

复方甘草酸苷注射液药品说明书推荐成年人剂量为1日/次,静脉注射或静脉滴注。我院临床多用40~60 mL静脉滴注,普遍大于药品说明书皮肤病推荐剂量,为药品说明书慢性肝炎推荐剂量,但并未超最大剂量限度。

低钾血症为复方甘草酸苷注射液的常见不良反应。我院使用本品的皮肤科住院患者主要为老年人,易发低血钾,58.33%的低钾血症患者为老年患者。但调查用药期间医务人员并未进一步确认低钾血症是否是由于复方甘草酸苷注射液所引起。临床用药过程中,注意监测血钾值,预防低钾血症的出现。

复方甘草酸苷注射剂存在超适应证用药情况,治疗急性泛发性发疹性脓疱病时,收益是否大于风险尚需进一步研究证实。氨溴索注射液入壶后与其接触时滴管中立即出现乳白色混浊<sup>[11]</sup>。14例患者在使用复方甘草酸苷注射液期间使用了盐酸氨溴索注射液,其中8例患者经雾化吸入,避免配伍反应。另6例患者在静脉滴注复方甘草酸苷注射液后,24 h内静脉注射/滴注盐酸氨溴