

410 例维生素 B₆ 注射液不良反应分析

殷园园¹, 火红艳², 于萍^{3*}

- (1. 云南省食品药品审核查验中心, 云南 昆明 650000;
2. 玉溪市第二人民医院, 云南 玉溪 653100;
3. 云南省药品评价中心, 云南 昆明 650000)

摘要: 为探讨维生素 B₆ 注射液不良反应的规律、特点及其发生不良反应的原因。对患者的性别、年龄、给药剂量、给药途径、溶媒、联合用药、药品不良反应临床表现以及不良反应发生时间与转归进行统计分析。结果表明, 维生素 B₆ 注射液不良反应女性高于男性, 以皮肤及其附件损害、全身性损害和胃肠系统损害为多见。临床表现复杂多样, 药品不良反应发生与给药剂量、溶媒、联合用药等密切相关。说明维生素 B₆ 注射液引发的不良反应原因较复杂, 在临床使用过程中应加强科学用药指导, 建议药品生产企业完善药品说明书, 保证药物疗效的同时保证患者用药安全。

关键词: 维生素 B₆ 注射液; 临床应用; 不良反应; 分析

中图分类号: R977.22 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674 - 5639 (2021) 03 - 0119 - 06

DOI: 10.14091/j.cnki.kmxyxb.2021.03.024

Analysis on 410 Cases of Adverse Reactions Resulting from Vitamin B₆ Injection

YIN Yuanyuan¹, HUO Hongyan², YU Ping^{3*}

- (1. Center for Food and Drug Inspection of Yunnan Province, Kunming, Yunnan, China 650000;
2. The Second People's Hospital of Yuxi, Yuxi, Yunnan, China 653100;
3. Center for Drug Reevaluation of Yunnan Province, Kunming, Yunnan, China 650000)

Abstract: To investigate the regularity and characteristics of adverse reactions as well the causes leading to the adverse reactions of vitamin B₆ injection, the gender and age of patients, the dosage, delivery route, solvent, the combination of the injection, the clinical manifestations of adverse drug reaction (ADR) and the occurrence time and outcome of ADR were statistically analyzed. The results showed that the probability of adverse reactions of vitamin B₆ injection in women were higher than that in men. The most common adverse reactions were in skin and its accessories damage, systemic damage and gastrointestinal system damage. The clinical manifestations were complex and diverse, and the occurrence of ADR was closely related to the dosage, the solvent and the combination of the injection. Investigating showed that the reasons of adverse reactions caused by vitamin B₆ injection are complex. In the process of clinical use, scientific medication guidance should be strengthened, and relevant manufacturers should improve instructions of the drug to ensure its efficacy and the safety of patients.

Key words: vitamin B₆ injection; clinical application; adverse reactions; analysis

维生素 B₆ (Vitamin B₆) 是一种含吡哆醇或吡哆醛、或吡哆胺的水溶性维生素, 在酸液中稳定, 在碱液中易破坏。而吡哆醇耐热, 吡哆醛不耐高温。维生素 B₆ 注射液为无色或微黄色的澄明液体, 该注射液主要用于维生素 B₆ 缺乏的治疗和预防,

还用于异烟肼中毒、妊娠、放射病和抗癌药所致的呕吐, 以及脂溢性皮炎、新生儿遗传性维生素 B₆ 依赖综合征等疾病治疗。

为了解维生素 B₆ 注射液发生不良反应/事件 (Adverse drug reaction/Adverse event, ADR/ADE)

收稿日期: 2020 - 11 - 09

作者简介: 殷园园 (1983—), 女, 湖南醴陵人, 主管药师, 主要从事药品不良反应研究。

* 通讯作者: 于萍 (1964—), 女, 云南昆明人, 副主任药师, 主要从事药品不良反应研究, E-mail: 304407224@qq.com.

的情况,收集整理和统计分析云南省药品不良反应监测系统的数据,探析该药品发生 ADR/ADE 的原因及预防方法,以期临床安全、合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

收集云南省药品不良反应监测系统 2016 年 1 月 1 日—2019 年 12 月 31 日有关维生素 B₆ 注射液 ADR/ADE 的报告,依据关联性评价结果,剔除无法评价、待评价、可能无关和重复的报告,共收集到 410 例病例报告。

1.2 方法

对 410 例病例报告中患者的性别和年龄、给药途径和剂量、溶媒、联合用药、ADR 临床表现及不良反应发生时间与转归进行统计分析。

2 结果

2.1 性别与年龄

在 410 例病例报告中,女性为 243 例 (59.27%);男性 167 例 (40.73%),女性患者多于男性。平均年龄为 43.46 岁,年龄最小仅 6 月龄,最大者为 90 岁,详见见表 1。

表 1 ADR/ADE 患者的年龄分布

| 年龄/岁 | 例数 | 构成比/% | 性别 | |
|-------|-----|-------|----|----|
| | | | 男 | 女 |
| <1 | 7 | 1.71 | 6 | 1 |
| 1~4 | 17 | 4.15 | 8 | 9 |
| 5~14 | 35 | 8.53 | 24 | 11 |
| 15~44 | 136 | 33.17 | 48 | 88 |
| 45~64 | 134 | 32.68 | 50 | 84 |
| ≥65 | 81 | 19.76 | 31 | 50 |

2.2 给药途径和剂量

410 例病例的给药途径均为静脉给药,其中:静脉滴注占 96.10%;静脉注射占 3.90%。从给药剂量看,最大给药剂量为 2 g/d;给药剂量 200 mg/d 发生 ADR/ADE 的例数最高,为 269 例;给药剂量不足 50 mg/d 和大于等于 500 mg/d 发生 ADR/ADE 的例数最少,均为 7 例。而药品生产企业的药品说明书载明 [用法用量] 区间为 50 mg/d ~ 1 g/d,说明临床应用中存在没有严格按照说明书要求使用的情况。详见表 2。

2.3 溶媒

从表 3 可以看出,溶媒以 5% 葡萄糖注射液为主,有 262 例,占 63.90%。还有以 10% 葡萄糖注射液、氯化钠注射液、复方氯化钠注射液等作为溶媒。需要指出的是,病例报告中仍有 37 例使用溶媒情况不详,可能是医生上报不良反应报告时,认为溶媒与不良反应发生无关而未填写,或该药品说明书未明确溶媒等有关。

表 2 给药剂量情况

| 给药剂量/(mg·d ⁻¹) | ADR/ADE 例数 | 构成比/% |
|----------------------------|------------|-------|
| <50 | 7 | 1.71 |
| 50~100 | 114 | 27.80 |
| 200 | 269 | 65.61 |
| 300~400 | 13 | 3.17 |
| ≥500 | 7 | 1.71 |

表 3 溶媒使用情况

| 溶媒 | 例次 | 构成比/% |
|------------|-----|-------|
| 5% 葡萄糖注射液 | 262 | 63.90 |
| 10% 葡萄糖注射液 | 4 | 0.98 |
| 氯化钠注射液 | 94 | 22.93 |
| 葡萄糖氯化钠注射液 | 11 | 2.68 |
| 复方氯化钠注射液 | 2 | 0.49 |
| 不详 | 37 | 9.02 |

2.4 联合用药

在 410 例病例报告中,有 47 例是单独用药,占 11.46%;363 例是联合用药,占 88.54%。在 363 例联合用药病例中,共涉及联合用药 785 例次。由表 4 可知,常见联合用药有维生素 C 注射液、氯化钾注射液、注射用奥美拉唑钠等,联合用药位居前 10 位药品占全部联合用药的 59.88%。

表 4 联合用药情况

| 药品名称 | 总例次 | 严重例次 | 构成比/% |
|------------|-----|------|-------|
| 维生素 C 注射液 | 282 | 44 | 35.92 |
| 氯化钾注射液 | 62 | 10 | 7.90 |
| 注射用奥美拉唑钠 | 25 | 4 | 3.18 |
| 清开灵注射液 | 20 | 4 | 2.55 |
| 盐酸氨溴索注射液 | 17 | 0 | 2.17 |
| 注射用阿奇霉素 | 14 | 1 | 1.78 |
| 注射用辅酶 A | 13 | 2 | 1.66 |
| 利巴韦林注射液 | 13 | 1 | 1.66 |
| 注射用炎琥宁 | 12 | 1 | 1.53 |
| 三磷酸腺苷二钠注射液 | 12 | 0 | 1.53 |
| 合计 | 470 | 67 | 59.88 |

2.5 ADR 涉及器官/系统及临床表现

2.5.1 单独用药的 ADR 涉及器官/系统及临床表现

2.5.2 联合用药的 ADR 涉及器官/系统及临床表现

从表 5 可以看出, ADR 涉及器官/系统及临床表现有 81 例, 涉及器官/系统以全身性损害、皮肤及其附件损害较为常见, 临床表现主要有寒战、发热等.

在 363 例联合用药 ADR 报告中, ADR 涉及器官/系统及临床表现有 683 例. 涉及器官/系统居前三位的是皮肤及其附件损害、全身性损害和胃肠系统损害, 临床表现有瘙痒、皮疹、寒战、恶心和呕吐等 (表 6).

| 表 5 单独用药的 ADR 涉及器官/系统及临床表现 | | | |
|----------------------------|---|-----|-------|
| 涉及器官/系统 | ADR 临床表现 (例) | 总例次 | 构成比/% |
| 全身性损害 | 寒战 (10)、发热 (6)、疼痛 (3)、畏寒 (2)、过敏反应 (2)、上肢肿胀 (1)、手麻 (1) | 25 | 30.86 |
| 皮肤及其附件损害 | 瘙痒 (12)、皮疹 (9)、局部红肿 (1)、出汗 (1) | 23 | 28.40 |
| 中枢及外周神经系统损害 | 抽搐 (3)、头晕 (2)、头昏 (2)、头痛 (1)、烦躁 (1) | 9 | 11.11 |
| 胃肠系统损害 | 恶心 (5)、呕吐 (3)、呕吐加重 (1) | 9 | 11.11 |
| 呼吸系统损害 | 胸闷 (3)、呼吸困难 (2)、咳嗽 (1) | 6 | 7.41 |
| 心血管系统损害 | 心悸 (2)、心慌 (2) | 4 | 4.94 |
| 用药部位损害 | 注射部位疼痛 (4) | 4 | 4.94 |
| 心外血管系统损害 | 皮肤潮红 (1) | 1 | 1.23 |

| 表 6 联合用药的 ADR 涉及器官/系统及临床表现 | | | |
|----------------------------|---|-----|-------|
| 涉及器官/系统 | ADR 临床表现 (例) | 总例次 | 构成比/% |
| 皮肤及其附件损害 | 瘙痒 (100)、皮疹 (77)、皮肤发红 (7)、斑丘疹 (5)、荨麻疹 (6)、瘙痒性皮疹 (6)、出汗 (6)、丘疹 (5)、红斑疹 (3)、过敏性皮炎 (2)、局部红肿 (1)、出汗增加 (2)、皮肤发热 (1)、皮肤湿冷 (1)、瘙痒肿胀 (1)、皮肤红肿 (1)、面部水肿 (1) | 225 | 32.94 |
| 全身性损害 | 寒战 (59)、发热 (24)、畏寒 (17)、过敏反应 (13)、高热 (9)、乏力 (5)、全身震颤 (5)、疼痛 (4)、过敏性休克 (3)、发冷 (4)、腰痛 (2)、过敏样反应 (2)、苍白 (1)、猝死 (1)、外周水肿 (1)、面热 (1)、局部皮温升高 (1)、眼睑水肿 (1) | 153 | 22.40 |
| 胃肠系统损害 | 恶心 (46)、呕吐 (39)、腹痛 (6)、腹胀 (3)、胃肠道反应 (3)、腹部不适 (2)、口干 (1)、呕吐加重 (1)、胃不适 (1)、欲吐 (1)、胃肠不适 (1)、食欲不振 (1)、上腹疼痛 (1)、腹部绞痛 (1)、大便异常 (1) | 108 | 15.81 |
| 呼吸系统损害 | 胸闷 (29)、呼吸困难 (16)、气促 (8)、咳嗽 (3)、呼吸急促 (2)、咽喉不适 (2)、胸闷气促 (2)、血氧饱和度下降 (1)、胸部疼痛 (1) | 64 | 9.37 |
| 中枢及外周神经系统损害 | 头晕 (27)、头痛 (11)、抽搐 (4)、口麻木 (6)、舌麻木 (3)、头重 (1)、不自主运动 (1)、癫痫样发作 (1)、麻木 (1)、四肢抽搐 (1)、手臂发麻 (1)、四肢震颤 (5)、局部麻木 (2)、昏迷 (1)、局部震颤 (8) | 73 | 10.69 |
| 用药部位损害 | 注射部位疼痛 (6)、输液反应 (4)、注射部位红肿 (1) | 11 | 1.61 |
| 语言系统 | 言语不清 (2)、声音嘶哑 (1) | 3 | 0.44 |
| 精神紊乱 | 烦躁 (3)、意识障碍 (2)、哭闹 (1)、厌食 (1) | 7 | 1.03 |
| 心外血管系统损害 | 潮红 (5) | 5 | 0.73 |
| 视觉系统 | 眼异常 (1)、眼不适 (1)、结膜充血 (1)、眼睑瘙痒 (1)、视物模糊 (1) | 5 | 0.73 |
| 肌肉骨骼系统损害 | 肌痛 (3)、肌紧张 (1)、肌肉强直 (1)、肌肉颤抖 (1) | 6 | 0.88 |
| 心血管系统损害 | 心慌 (12)、心悸 (7)、脉搏加快 (1)、心区不适 (1)、血压降低 (1) | 22 | 3.22 |
| 代谢和营养障碍 | 低钾血症 (1) | 1 | 0.15 |

2.5.3 维生素 C 和 B₆ 注射液合用的 ADR 涉及器官/系统

在 363 例联合用药 ADR 报告中, 维生素 C 和维生素 B₆ 注射液合用的报告有 282 例, 占比最高,

为 72.16%。ADR 涉及器官/系统及临床表现有 530 例次, 涉及器官/系统居前 3 位的为皮肤及其附件损害、全身性损害和胃肠系统损害, 临床表现有瘙痒、皮疹、寒战、恶心和呕吐等 (表 7)。

表 7 维生素 C 和 B₆ 注射液合用的 ADR 涉及器官/系统及临床表现

| 涉及器官/系统 | ADR 临床表现 (例) | 总例次 | 构成比/% |
|-------------|--|-----|-------|
| 皮肤及其附件损害 | 瘙痒 (83)、皮疹 (60)、荨麻疹 (7)、皮肤发红 (5)、斑丘疹 (4)、红斑疹 (4)、痒性皮疹 (4)、出汗 (4)、出汗增加 (1)、局部红肿 (1)、皮肤发热 (1)、湿冷 (1)、瘙痒肿胀 (1)、丘疹 (1)、皮肤红肿 (1)、过敏性皮炎 (1)、面部水肿 (1) | 180 | 33.96 |
| 全身性损害 | 寒战 (52)、发热 (19)、畏寒 (13)、高热 (9)、过敏反应 (8)、全身震颤 (7)、疼痛 (3)、过敏性休克 (3)、乏力 (3)、过敏样反应 (2)、发冷 (4)、外周水肿 (1)、猝死 (1)、苍白 (1)、手颤抖 (1)、面热 (1)、局部皮温升高 (1)、局部皮肤发冷 (1)、眼睑水肿 (1) | 131 | 24.72 |
| 胃肠系统损害 | 恶心 (35)、呕吐 (24)、腹痛 (4)、腹胀 (2)、腹部不适 (2)、口干 (1)、欲吐 (1)、胃肠道反应 (1)、食欲不振 (1)、上腹疼痛 (1)、腹部绞痛 (1) | 73 | 13.77 |
| 呼吸系统损害 | 胸闷 (21)、呼吸困难 (13)、气促 (6)、四肢颤抖 (4)、咳嗽 (3)、呼吸急促 (2)、咽喉不适 (2)、血氧饱和度下降 (1)、胸闷气促 (1)、胸部疼痛 (1) | 54 | 10.19 |
| 中枢及外周神经系统损害 | 头晕 (21)、头痛 (10)、不自主运动 (1)、抽搐 (3)、舌麻木 (3)、口麻木 (6)、麻木 (1)、头重 (1)、四肢抽搐 (1)、癫痫样发作 (1)、四肢震颤 (1)、局部麻木 (1)、昏迷 (1)、局部震颤 (6) | 57 | 10.75 |
| 用药部位损害 | 输液反应 (3)、注射部位疼痛 (3) | 6 | 1.13 |
| 肌肉骨骼系统损害 | 肌痛 (3)、肌紧张 (1)、肌肉强直 (1)、肌肉颤抖 (1) | 6 | 1.13 |
| 视觉系统 | 眼睛红血丝 (1)、眼睑瘙痒 (1)、视物模糊 (1) | 3 | 0.57 |
| 精神紊乱 | 意识障碍 (2)、厌食 (1) | 3 | 0.57 |
| 语言系统 | 言语不清 (1) | 1 | 0.19 |
| 心外血管系统损害 | 心慌 (8)、心悸 (5)、潮红 (2) | 15 | 2.83 |
| 代谢和营养障碍 | 低钾血症 (1) | 1 | 0.19 |

2.6 不良反应发生时间与转归

ADR 发生时间以 1 h 以内病例数居多, 共有 297 例, 占 72.44% (表 8), 提示该药品不良反应在大多数情况下具有速发型反应倾向。此外, 由 410 例病例报告可知, 410 例 ADR/ADE 病例转归良好, 其中: 273 例好转, 占 66.59%; 128 例痊愈, 占 31.22%; 未好转 7 例; 死亡 1 例; 1 例转归情况不详。

表 8 维生素 B₆ 注射液不良反应病例 ADR 发生时间统计

| 给药时间 | ADR 例数 | 构成比/% |
|---------------------------|--------|-------|
| ≤30 min | 224 | 54.63 |
| 30 min < ADR 发生时间 ≤60 min | 73 | 17.81 |
| 1 h < ADR 发生时间 ≤24 h | 32 | 7.80 |
| >24 h | 81 | 19.76 |

3 讨论与结论

3.1 性别与年龄

维生素 B₆ 注射液不良反应病例中女性高于男性, 存在性别差异, 推测可能与该药在妇科疾病中的应用有关^[1]。如: 维生素 B₆ 能有效治疗原发性痛经^[2], 对经前综合征、高催乳素血症、围绝经期综合征等有一定的治疗作用。此外, 由于儿童器官发育尚未完全, 而老年人身体机能衰退, 这两种人群代谢功能均不完全, 用药时应多加注意。据报道^[3-4], 维生素 B₆ 注射液合用维生素 C 静脉滴注时会致儿童不良反应。而该药品说明书中的 [儿童用药] 和 [老年用药] 均为尚不明确, 但 410 例病例中有 59 例儿童和 81 例老年患者使用维生素

B₆ 注射液出现不良反应的情况, 提示需关注儿童和老人使用该药的情况。

3.2 给药剂量

个体对维生素 B₆ 的耐受性有差异^[5]。410 例维生素 B₆ 注射液静脉给药剂量在 200 mg/d 时 ADR 的发生率最高, 50 ~ 100 mg/d 时次之, 有患者最大给药剂量达 2 g/d。查阅该药品说明书, [用法用量] 为皮下注射、肌肉或静脉注射, 一次 50 ~ 100 mg/d。410 例病例中有 70.49% 的病例超说明书规定剂量用药, 而超大剂量维生素 B₆ (>2 g/d) 会导致感觉神经元病变^[1]。因此, 医务工作者在给患者使用此药时要严格把控剂量和用药时间。此外, 为防止长期大剂量使用维生素 B₆ 引起的不良反应, 应避免同时多途径摄入维生素, 如同时口服和注射维生素 B₆, 或联合使用复合维生素等。同时应加强对服药者的临床观察, 主要监测其感觉神经病变引起的感觉异常, 如麻木、对温度和针刺等感觉迟钝^[5]。此外, 建议药品生产企业完善该药品的说明书, 增加警示语, 提醒使用维生素 B₆ 注射液的患者, 若出现灼烧、麻刺、麻木时应停药, 尽快咨询医生。

3.3 溶媒使用

溶媒的选择是静脉输液治疗中的重要环节, 但在临床治疗时, 往往忽视药物及各种溶媒的理化性质, 导致注射剂溶媒选择不当, 改变了药物的 pH 值, 使药物的稳定性下降, 并使注射液出现浑浊、变色等现象, 影响疗效, 严重时可能导致 ADR/ADE 的发生。而《187 种注射剂溶媒及配制时间与滴速》中明确规定: 水溶性维生素用复方脂溶性维生素或无电解质的葡萄糖注射液或灭菌注射用水溶解, 溶解后应在无菌条件下立即加入输液中, 并在 24 h 内用完。维生素 B₆ 属于水溶性维生素, 是一种盐酸盐物质, 按规定应选用脂溶性维生素、无电解质的葡萄糖注射液或注射用水作为溶媒, 但 410 例不良反应事件中仍有 94 例溶媒为氯化钠注射液, 11 例溶媒为葡萄糖氯化钠注射液, 2 例溶媒为复方氯化钠注射液, 均属于溶媒使用不当, 提示临床存在未严格按照规定使用溶媒的情况。

3.4 联合用药与配伍禁忌

410 例维生素 B₆ 注射液 ADR/ADE 中, 有 363 例联合用药, 联合用药共 785 例次, 其中: 例次最多的为维生素 C 注射液, 占全部例次的 35.92%;

其次为氯化钾注射液、注射用奥美拉唑钠、清开灵注射液等。还出现严重不良反应及死亡报告。据报道: 临床应用及实验证明维生素 B₆ 与多种药物存在配伍禁忌, 包括奥美拉唑钠^[3]、清开灵注射液^[6]、阿昔洛韦^[7]、炎琥宁^[8]、复方丹参注射液^[9]、丹红注射液^[10]、喜炎平^[11-12]、维生素 C 注射液和各种微量元素注射液 (II)^[13] 等。查询维生素 B₆ 注射液说明书, [禁忌] 项为尚不明确。需要特别指出的是, 维生素 C 注射液与维生素 B₆ 注射液联合使用在临床最常见, 且两种维生素均为水溶性维生素。而在 410 例报告中, 有 282 例维生素 B₆ 注射液与维生素 C 注射液联合应用出现 ADR/ADE 的情况, 临床表现多为寒战、高热、皮疹等。也有报道^[4] 显示, 两药联用发生 ADR/ADE 临床表现有面色苍白、嘴唇发紫、全身抽搐、瘙痒等^[4]。然而, 该药品的说明书中并没有提及维生素 B₆ 注射液与维生素 C 注射液合用的注意事项或配伍禁忌。

3.5 ADR 涉及器官/系统及临床表现

在 410 例病例报告中, 单用或联合使用维生素 B₆ 注射液 ADR 均涉及多个器官/系统, 如皮肤及其附件损害、全身性损害和胃肠系统损害等。临床表现复杂多样, 如瘙痒、皮疹、过敏性休克、胸闷等。据报道^[14-15], 维生素 B₆ 不良反应有斑丘疹、胸闷、气喘、口唇青紫等, 甚至有死亡^[1]。查阅该药品说明书, [不良反应] 中仅提到维生素 B₆ 在肾功能正常时几乎不产生毒性, 罕见过敏反应。若每天使用该药 200 mg, 持续 30 d 以上, 可致依赖综合征。

3.6 不良反应发生时间及转归

维生素 B₆ 注射液不良反应发生时间具有速发型反应倾向, 建议患者及医护人员应在刚用药时给予及时观察, 以避免 ADR/ADE 发生。410 例病例报告显示, 大部分患者转归良好, 一般在患者停药后, 症状缓解, 部分严重病例经及时处理后, 也恢复较好, 少部分患者未好转, 而死亡病例可能与使用人群、联合用药、滴速及个体差异等有关。1 例不详是因为患者不顾医生劝阻、执意离院。

4 建议

1) 医护人员在使用维生素 B₆ 注射液前应详细询问患者病史、药史、过敏史等情况, 并在用药

后对患者进行监护,尤其要加强对首次使用患者的给药后观察,以及注意特殊人群(儿童、老人、孕妇)的用药监测,注意观察其在药物使用过程中的病情变化,及时发现问题并对症处理,确保患者用药安全,以减少不良反应的发生。

2) 医护人员在使用药品前应仔细阅读药品说明书,严格按照说明书的用法、用量给药,并注意药物的配伍禁忌。对于联合用药则应该更加谨慎,若需要与其他药物联合治疗时,应避免与其他药物连续输注,要合理安排输液顺序,并在使用前后用葡萄糖溶液或生理盐水溶液冲管,一旦配伍药物出现变色、浑浊、絮状物、沉淀、结晶时应立即停用^[3],避免产生不良反应,使药效得以稳定发挥。

3) 药品说明书是指导医护人员用药的最佳指南。本文对比了不同药品生产企业维生素 B₆ 注射液说明书,发现内容基本相似,禁忌、儿童用药、老年用药均为尚不明确,不良反应记载不全。但监测数据和文献报道显示,维生素 B₆ 注射液与多种药品存在配伍禁忌,ADR 临床表现复杂多样。建议药品生产企业完善该药品说明书,以保证临床安全用药。

[参考文献]

- [1] 王少珍,廖联明. 维生素 B₆ 的应用和不良反应 [J]. 中华卫生应急电子杂志, 2017, 3 (5): 298-304.
- [2] 牟素仙. 口服维生素 E、维生素 B₆ 治疗原发性痛经 45 例 [J]. 中国药业, 2012, 21 (15): 98-99.
- [3] 王旭琴,潘婧婧,张巧萍. 15 种药物与维生素 B₆ 注射液存在配伍禁忌 [J]. 中国乡村医药, 2015, 22 (17): 83-84.
- [4] 张雷. 静脉滴注维生素 C 和维生素 B₆ 注射液致儿童不良反应 3 例 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2018, 24 (4): 234-235.
- [5] 俞天骥. 超量维生素 B₆ 的不良反应 [J]. 国外医学, 1993 (5): 271-274.
- [6] 丁春花. 清开灵注射液与维生素 B₆ 存在配伍禁忌 [J]. 护理研究, 2004 (15): 1409.
- [7] 赵娜. 阿昔洛韦与维生素 B₆ 注射液存在配伍禁忌 [J]. 解放军护理杂志, 2007 (2): 57.
- [8] 朱冬梅,邢翠萍,卢业琼. 炎琥宁和维生素 B₆ 注射液存在配伍禁忌 [J]. 临床护理杂志, 2006 (4): 54.
- [9] 王妍妮. 中药注射剂与维生素 B₆ 注射液配伍禁忌分析 [J]. 实用中医药杂志, 2011, 27 (7): 489.
- [10] 赵娅,唐进法,张辉,等. 丹红注射液与维生素 B₆ 注射液的配伍稳定性研究 [J]. 中国新药杂志, 2016, 25 (14): 1647-1651.
- [11] 赵娟,谭启明. 喜炎平与维生素 B₆ 之间存在配伍禁忌 [J]. 临床军医杂志, 2007 (3): 410.
- [12] 陈孝强. 喜炎平配伍维生素 B₆ 的禁忌分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2012, 30 (5): 31-32.
- [13] 刘美琴,王巧,沈燕. 维生素 C、维生素 B₆ 注射液与各种微量元素注射液 (II) 存在配伍禁忌 [J]. 包头医学, 2015, 39 (3): 152.
- [14] 刘丽岚,刘蔚红,李成建,等. 维生素 B₆ 不良反应 [J]. 中国误诊学杂志, 2005 (11): 2180.
- [15] 惠乃玲,赵可新. 维生素 B₆ 不良反应综述 [J]. 临床误诊误治, 2009, 22 (2): 48-50.

