

FDA警告：滥用和误用鼻充血剂丙基己二碱会对人体造成严重伤害 包括心脏和精神健康问题或死亡

2021年3月25日 FDA 药物安全通讯

FDA 宣布了哪些安全问题？

美国食品药品监督管理局（以下简称为“FDA”）警告，滥用和误用非处方药物（英文缩写“OTC”）鼻充血剂丙基己二碱（nasal decongestant propylhexedrine）会造成严重的人体伤害，例如心脏和精神健康问题。其中有些并发症（包括心律加快或心律异常、高血压和多疑症）可能会导致住院、致残或死亡。近年来，有关滥用和误用丙基己二碱（propylhexedrine）的报道有所增加。当按照说明使用时，丙基己二碱是安全和有效的。

FDA 在做什么？

我们特此要求，所有制造非处方药物丙基己二碱鼻腔充血剂吸入器的厂商都应该出于产品的安全使用而考虑改变产品的设计。例如，对产品稍作修改设置一道物理屏障，使人们对吸入器进行改动和滥用内部的丙基己二碱更加困难。此外，在被滥用或误用的情况下，减少吸入器所含药量也可以降低严重副作用的风险。我们将继续对这个安全问题进行评估，并就 FDA 是否需要采取其他一些措施做出决定。

什么是丙基己二碱，它有什么作用？

丙基己二碱是一种可以作为非处方药物用于吸入器的鼻塞药。它可以用于在短期内暂时缓解因感冒、花粉症或其他上呼吸道过敏引起的鼻塞。它可以减轻鼻腔粘膜衬里的肿胀和发炎。对于成人和 6 岁以上儿童来说，推荐剂量是每个鼻孔内吸入两次，但不多于每 2 小时一次，并且不应连续使用超过 3 天。长时间使用可能导致鼻塞复发或恶化。目前，丙基己二碱仅以 Benzedrex 品牌销售。

消费者应该怎么做？

消费者应该仅按照“[药物说明标签](#)”上的指示使用丙基己二碱。请以吸入而非任何其它方式来使用此药物，否则可能会导致严重伤害，例如心脏和心理健康问题。其中有些症状可能会导致死亡。如果有人使用丙基己二碱出现下列症状的话，请立即拨打 911 或致电[毒物控制中心](#)（1-800-222-1222）寻求医疗救助：

- 严重焦虑或不安、困惑、幻觉或多疑症
- 心跳加快或心律异常
- 胸痛或胸闷

如果对丙基己二碱、如何使用这一药物以及这一药物是否可能与您正在服用的某种药物发生相互作用有任何问题的话，请向药剂师或您的医疗保健专业人员咨询。请务必将您正在服用的所有药物告诉您的医疗保健专业人员，包括非处方药物在内。

医疗保健专业人员应该怎么做？

医疗保健专业人员应该意识到，有些人会滥用或误用丙基己二碱，尤其是通过鼻孔吸入以外的其他途径来使用丙基己二碱，这会引起严重的心脏病和精神疾病不良反应或死亡。在怀疑有人过量使用的情况下，请尽量确定患者是仅仅使用了丙基己二碱还是与其他化学药品一起使用的。对于急性中毒来说，没有特殊的反转剂可用，因此应对症治疗。（有关更多信息，请参阅《医疗保健专业人员其他信息》）。

FDA 发现了什么？

我们对来自美国毒物控制中心的求助电话病例、提交给 FDA 的病例报告、医学文献以及急诊部门的就诊病例进行了审核。^{*1-5} 从 2000 年 1 月 1 日到 2019 年 12 月 31 日这 20 年期间，美国各毒物控制中心共收到 460 个有关滥用丙基己二碱的病例，其中 415 例是滥用，45 例是误用。年度病例从 2011 年的 11 例增加到 2019 年的 74 例，在这一增加的数目中，大部分属于滥用病例。大多数的病例仅涉及滥用或误用丙基己二碱，没有使用其他的化学药品。报告中最常见的副作用包括心跳加快、躁动、高血压、胸痛、颤抖、幻觉、错觉、迷惑、恶心和呕吐。在这 460 个病例中，有 21 例出现严重后果（危及生命的不良反应），其中 13 例住进重症监护病房。

在从 1969 年 1 月到 2020 年 1 月 31 日这几十年的时间里，人们自愿向 FDA 报告了 53 例滥用或误用丙基己二碱的病例。[†] 从 2016 年 1 月 1 日到 2018 年 12 月 31 日这三年期间，有另外 7 个急诊部病例^{*}出现严重反应并被发现与丙基己二碱滥用有关。很可能还有其它病例我们尚未发现。有些身体伤害是在滥用几个小时后出现的。在这 60 个病例中，有 23 例出现危及生命的不良反应或被送进医院，其中有 9 例死亡。多数死亡都是由于滥用丙基己二碱并辅以其他化学药品而造成的。

我们还审核了 49 份病例报告和医学文献中发表的一项观察性研究。⁶⁻²⁵ 相较之下，这些出版物所给出的研究结果与毒物控制中心的求助电话病例、急诊室病例以及向 FDA 报告的病例很相似。

^{*}[全国伤害电子监视系统-不良药物反应合作监视计划（英文缩写“NEISS-CADES”）](#)。

[†]这些病例已通过报告送至 [FDA 的不良反应报告系统（FAERS）数据库](#)中。

如何报告丙基己二碱的副作用？

为帮助 FDA 追踪药物的安全性问题，我们敦促患者和卫生保健专业人员使用本页下方“联系 FDA”框中的信息，向“FDA MedWatch 计划”报告丙基己二碱或其他药物的副作用。

如何获得处方药物或正在服用药物之安全性的最新信息？

您可以注册[电子邮件通告](#)，收到就关于您感兴趣的药物或医学专题的《药物安全通告》。

关于丙基己二碱的信息

- 丙基己二碱是一种吸入性鼻充血剂非处方药物，用于暂时缓解因感冒、花粉症或其他上呼吸道过敏引起的鼻充血。

- 丙基己二碱可以减轻鼻孔粘膜衬里的肿胀和发炎。
- 对于成人和 6 岁以上的儿童，丙基己二碱的推荐剂量是在不超过两个小时的时间里每个鼻孔吸入两次。对于 6 岁以下的儿童，请在使用前咨询医疗保健专业人员。使用时不要超过推荐剂量。
- 使用丙基己二碱不要超过 3 天。长时间使用可能导致鼻塞复发或恶化。
- 仅按说明使用丙基己二碱。
- 丙基己二碱以 **Benedrex** 品牌销售。
- 丙基己二碱的常见副作用可能包括暂时的不适感，例如烧灼感、刺痛、打喷嚏或鼻腔分泌物增多。

有关消费者的其他信息

- **FDA 警告**，滥用或误用作为非处方药物鼻充血剂的丙基己二碱可能会带来严重的心脏和心理健康问题，包括心律加快或心律异常、高血压、心脏病、心力衰竭、躁动、错觉、多疑症、幻觉和死亡，即使是数小时的滥用或误用也是如此。
- 如有人使用丙基己二碱并出现下列情况，请立即拨打 911 或致电[毒物控制中心](tel:1-800-222-1222)（1-800-222-1222）寻求医疗救助：
 - 严重焦虑或躁动、困惑、幻觉或多疑症
 - 心跳加快或心律异常
 - 胸痛或胸闷
- 仅根据[药物说明标签](#)上列出的说明使用丙基己二碱。
- 不要超过推荐剂量或使用超过 3 天。长时间使用可能导致鼻塞复发或恶化。
- 不要与人共用一个吸入器，因为多人共用一个吸入器会传播感染。
- 如果您对丙基己二碱、如何使用这一药物以及这一药物是否可能与您正在服用的某种药物发生相互作用有任何问题的话，请向药剂师或您的医疗保健专业人员咨询。
- 请务必将您正在服用的所有药物告诉您的医疗保健专业人员，包括非处方药物在内，如丙基己二碱、维生素和其他补品。将一份所有当前服用药品的清单保存在您的钱包里或其他容易找到的地方会很有帮助。您可以点击此处填写并打印一份[我的药历](#)副本。
- 为了帮助 FDA 追踪药品的安全问题，请使用本页底部“联系 FDA”框中的信息，向“FDA MedWatch 计划”报告丙基己二碱或其他药物的副作用。
- 您可以注册[电子邮件通告](#)，收到就关于您感兴趣的药物或医学专题的《药物安全通告》。

有关卫生保健专业人员的其他信息

- **FDA 警告**，有人会滥用或误用作为非处方药物的鼻腔充血剂丙基己二碱，包括通过摄入或注射丙基己二碱，这会导致严重的心脏病和精神疾病，甚至可能引起死亡。
- 在怀疑有人过量使用的情况下，请尽量确定患者是仅仅使用了丙基己二碱还是与其他化学药品一起使用的。
- 对丙基己二碱的急性中毒，没有特殊的反转剂可用，因此应对症治疗。

- 在中毒的情况下，可能需要处理的主要症状包括严重的焦虑不安、心动过速、高血压、心肌梗塞、体温过高、中风、肠梗阻、肺动脉高血压和癫痫发作。长期使用还会导致肺部损伤、心律不齐和心脏损害。
- 在使用丙基己二碱时，建议消费者不要超过[药物说明标签](#)上列出的推荐剂量或以非指定的方式使用，否则会引起严重的不良反应。
- 为帮助 FDA 追踪药物的安全性问题，请使用本页底部“联系我们”框中的信息，向“FDA MedWatch 计划”报告涉及丙基己二碱或其他药物的不良反应。
- 您可以注册[电子邮件通告](#)，收到就关于您感兴趣的药物或医学专题的《药物安全通告》。

资料摘要

针对越来越多有关滥用和误用丙基己二碱的报告，我们审核了一些数据来源。其中包括美国毒物控制中心收到的求助电话、提交给 FDA 以及在医学文献中发表的病例报告、参加“全国伤害电子监视系统-不良药物反应合作监视计划”的全美急诊室病例以及一项观察性研究。

使用美国毒物控制中心协会-国家毒物数据系统（英文缩写“AAPCC-NPDS”）的数据，我们确定了在 2000 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间涉及滥用或误用丙基己二碱的 460 个病例。毒物控制中心将“误用”定义为：出于非自我伤害的其他原因或为了达到某种精神药物效果之有意的不当使用。自 2011 年以来，每年的病例数字都有所增加，并从 2015 年开始急剧上升。这些病例涉及 12 岁至 68 岁的个体，其中大多数为男性。大多数病例（n = 345，75%）仅涉及滥用或误用丙基己二碱。摄入是最常见的接触途径，然后是吸入和注射。当涉及一种以上的化学药品（n = 115，25%）时，经常共同使用的药品包括感冒和咳嗽药、酒精、抗抑郁药、阿片类药物、镇静剂/催眠药/抗精神病药，以及各种兴奋剂和街头毒品。最常见的临床表现是心动过速、躁动不安、高血压、瞳孔散大、恶心、胸痛、颤抖、幻觉/错觉、发汗、迷惑和呕吐。对于单一化学药品丙基己二碱的滥用或误用，通常推荐和/或实施的治疗包括苯二氮卓类药物、静脉输液、镇静剂、木炭和氧气。在这 460 个求助电话病例中，有 21 例出现威胁生命的不良反应，其中 13 例住进重症监护病房。

通过对[FDA 不良反应报告系统（FAERS）数据库](#)（自 1969 年 1 月至 2020 年 1 月 31 日）及[全国伤害电子监视系统-不良药物反应合作监视计划](#)¹⁻⁵（自 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日）进行检索，我们确认了在美国发生的 60 个与丙基己二碱的滥用、误用、上瘾、戒断有关的严重不良反应病例。其中 53 例来自 FDA 不良反应报告系统，7 例来自全国伤害电子监视系统-不良药物反应合作监视计划。在这 60 个病例中，有 57 个属于滥用，18 个属于上瘾，3 个属于戒断，1 个是误用。在这 60 个病例中，大多数是男性（n = 55，92%）和 18 至 65 岁的成年人（n = 40，66%）。在来自 FDA 不良反应报告系统的 53 个病例中，口服摄入（n = 19，36%）和静脉注射（n = 13，25%）是最常见的接触途径，其他途径包括鼻内吸入（n = 3，6%）和吸烟（n = 1，2%）。滥用数量从一支吸入器含量的一部分到每天 10 支吸入器的含量不等，滥用时间从 3 天到 18 年不等。每一支吸入

器含有 250 毫克的丙基己二碱，而每次的吸入量是 0.4 到 0.5 毫克。在这 60 个患者中，有 23 例经历了危及生命的不良反应或被送去医院，有 9 例死亡。在这 9 个死亡病例中，有 6 例是因为将丙基己二碱与其他化学药品一起滥用。仅仅因为滥用丙基己二碱导致死亡的只有 1 例。剩下的两个死亡病例中，一个未报告死亡原因，而另一个死因据报是由于机动车事故造成的多人受伤。但是，对死者的尸检发现，死者血液中的丙基己二碱浓度处于毒性范围之内。仅有四个死亡病例报告了接触途径，分别为静脉注射（n=3）和口服（n=1）。大多数死亡病例都没有报告滥用的数量和持续时间。在这 9 个死亡病例中，有 7 例报告了血液中的丙基己二碱水平，只有一例明确表明其水平处于致死范围之内。

我们还审核了 49 例病例报告和医学文献中发表的一项观察性研究。⁶⁻²⁵ 这些报告和研究大都对年轻人滥用丙基己二碱的情况进行了描述，共有 18 例死亡。在一些较早的文献报道中，最常见的不良反应包括缺血性肢体损伤、颅神经功能障碍、精神病、心肌病、肾上腺素过度刺激以及焦虑或躁动不安。这与经常报告的非肠胃使用途径是一致的。最近的一些文献报道主要与精神病、肾上腺素能刺激和躁动不安有关。这与经常报道的口腔使用途径是一致的。此外，与 FDA 对毒物控制中心求助电话数据的分析一致，一项回顾性研究⁹ 描述了 2007 年至 2016 年美国毒物控制中心记录在案的单一化学药品丙基己二碱滥用案件。这项研究确定了 283 个求助电话，数量从 2007 年（n=16）到 2016 年（n=58）逐年增加。大部分求助电话（66%）均涉及男性。而主要的副作用是属于拟交感神经方面的，未见死亡病例。不过，毒物控制中心数据中的死亡人数并非十分确定。

参考资料

1. Shehab N, Lovegrove MC, Geller AI, Budnitz DS 等，《2013 到 2014 年的急诊部药品不良反应病例》，载于《美国医学会杂志》2016； 316: 2115-25。
2. Jhung MA, Budnitz DS, Mendelsohn AB 等，《评估和概述：全国伤害电子监视系统-不良药物反应合作监视计划》，载于《医疗护理》2007； 45(Suppl 2):S96-102。
3. Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annest JL, 《全国急诊部门对门诊不良药物反应的监督》，载于《美国医学会杂志》，2006； 296:1858-66。
4. Schroeder TJ, Ault K, 《从 1997 年至今：全国伤害电子监测系统的样本设计和实施》，华盛顿特区：美国消费品安全委员会； 2001 年。可从以下网站获得：
<http://www.cpsc.gov/neiss/2001d011-6b6.pdf>。

5. Geller AI, Dowell D, Lovegrove MC, McAninch JK, Goring SK, Rose KO, Weidle NJ, Budnitz DS, 《2016 美国：因非医疗用途使用药物引起的急诊病例》，载于《美国预防医学杂志》，2019 May;56(5):639-647。
6. Teja N, Stanciu C, 《海报 5：有关丙基己二碱的滥用、毒理学和死灰复燃的综述》，在 2019 年 12 月 8 日举行的“美国成瘾精神病学学会第 30 届年会和科学研讨会”上提交。可在以下网站检索：
<https://www.aaap.org/wpcontent/uploads/2019/10/Posters-and-NON-CME-posters-2019.pdf>。
7. Fernandez Julia P, Francis EM, 《丙基己二碱：一种被重新发现的老式滥用药物》，载于《精神作用药物杂志》，2012;44:277-9。
8. Cohen A, Perkel C, 《紫色妖术：一位有多动症病史寻求替代刺激药物的年轻人滥用丙基己二碱鼻吸入剂引起的精神病：附文献综述和历史背景》，《丙基己二碱滥用》，《摄入吸入剂内容物后出现精神病和自杀意念：病例报告》，载于《多动症注意缺陷和多动障碍杂志》，2017;9(1 Suppl):S50。
9. Arnold J, Rushton W, 《作为甲基苯丙胺的廉价且合法的替代品，丙基己二碱滥用死灰复燃》，载于《临床毒理学杂志》，2016; 54: 449-50。
10. Black E, Wahl M, 《向美国毒物控制中心报告的丙基己二碱滥用病例日益增加》，载于《医疗毒物学期刊》，2019;15(2):Abstract #076。
11. Anderson ED, 《丙基己二碱（Benzedrex）精神病》，载于《新西兰医学杂志》，1970;71:302。
12. Anderson RJ, Garza HR, Garriott JG, DiMaio V, 《静脉注射丙基己二碱（Benzedrex）滥用和猝死》，载于《美国医学杂志》1979; 67: 15-20。
13. Cameron J, Waugh L, Loadsman T 等, 《肺动脉高压与厌食药的可能性关联》，《澳大利亚医学杂志》，1984; 140: 595-7。
14. Covey DC, Nossaman BD, Albright JA, 《动脉注射丙基己二碱对手的缺血性损伤》，载于《手外科杂志》，1988; 13A: 58-61。
15. Croft CH, Firth BG, Phil D, Hillis LD, 《丙基己二碱引起的左心功能不全》，载于《内科医学年鉴》，1982; 97: 560-1。

16. Fornazzari L, Carlen PL, Kapur BM, 《年轻人滥用静脉注射丙基己二碱 (Benzedrex®) 与脑干功能障碍风险》，载于《加拿大神经科学期刊》，1986; 12: 337-9。
17. Holler JM, Vorce SP, McDonough-Bender PC 等, 《涉及丙基己二碱和帽柱木碱的药物中毒死亡》，载于《分析毒理学杂志》，2011; 35: 54-50。
18. Johnson J, Johnson DA, Robins AJ, 《丙基己二碱的咀嚼和精神病》，载于《英国医学杂志》，1972; 3: 529-30。
19. Liggett SB, 《丙基己二碱中毒：临床表现和药理学》，载于《南方医学杂志》，1982; 75: 250-1。
20. Mancusi-Ungaro HR, Decker WJ, Forshan VR 等, 《与非肠道丙基己二碱滥用相关的组织损伤》，载于《毒理学杂志：临床毒理学》，1983-1984; 21: 359-72。
21. Marsden P, Sheldon J, 《丙基己二碱的急性中毒》，载于《英国医学杂志》，1972; 1: 730。
22. Perez J, Burton BT, McGirr JG, 《尝试在中央静脉注射丙基己二碱后气道受损和延迟死亡》，载于《美国急症医学杂志》，1994; 12: 795-7。
23. Riddick L, Reisch R, 《口服过量的丙基己二碱》，《法医学杂志》，1981; 26: 834-9。
24. Schaiberger PH, Kennedy TC, Miller FC 等, 《长期吸入“曲柄”甲基苯丙胺导致的肺动脉高压》，载于《胸杂志》，1993; 104: 614-6。
25. Smith DE, Wesson DR, Sees KL, Morgan JP, 《有关美国滥用丙基己二碱的流行病学和临床分析》，载于《精神作用药物杂志》，1988; 20: 441-2。

相关信息

[非处方药物信息标签](#)

[FDA 的药品审核程序：确保药品安全有效](#)

[慎重考虑：药物的益处与风险管理](#)



美国食品药品监督管理局（以下简称为“FDA”）深知使用除英文外的其他语言来提供与药物安全性相关信息的重要性。我们会力求提供准确与及时的药品安全通讯中文版。然而，如英文版本与中文版本之间存有任何差异，则应视英文版本为正式版本。如您有任何疑问或意见，请与药品信息部联系，邮箱是：druginfo@fda.hhs.gov。

请联系我们：

通报严重问题

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 传真

MedWatch 在线：

普通邮件： 请使用已预付邮资表格《FDA 表格 3500B》

邮寄地址： MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857