



臺北市立聯合醫院藥訊

發行人：黃勝堅

主編：陳立奇

總編輯：楊淑瑜

執行編輯：葉馨智

地址：臺北市大同區鄭州路 145 號

電話：(02) 2555-3000 轉 2783

創刊：94 年 03 月 15 日

107 年 12 月第 165 期

本期專題

1. 普濟消毒飲的介紹及應用
2. 藥物安全資訊：Methotrexate 服用錯誤劑量造成嚴重毒性反應

普濟消毒飲的介紹及應用

撰稿：陳麗如藥師；校稿：雷才萱主任、吳宗修組組主任

壹、前言

普濟消毒飲出典自《東垣試效方》，效能為疏風散邪、清熱解毒；主治大頭天行，初覺憎寒體重，次傳頭面腫盛，目不能開，上喘，咽喉不利，口渴舌燥。¹ 舌紅苔黃，脈數有力。² 為中醫基準方劑。

貳、普濟消毒飲之介紹

一、藥物組成與用法

(一) 黃芩、黃連酒炒各五錢，陳皮去白、甘草生用、玄參、柴胡、桔梗各兩錢，連翹、板藍根、馬勃、牛蒡子、薄荷各一錢，白殭蠶炒、升麻各七分；研為細末，用湯調，時時服之，或蜜拌為丸，嚙化。亦有加大黃治便秘者，或酒浸，或煨用。《東垣試效方》中李東垣的方裡有人參，沒有薄荷，人參補氣扶正，與解毒疏散並用，亦有扶正祛邪之意。¹ 而《醫方集解》的時候把它定下來，等於說是不用人參，用薄荷。

(二) 普濟消毒飲在濃縮中藥廠有各自的濃縮倍率，本院區所使用之濃縮中藥濃縮細粒，其組成每 7.5 克含有：黃芩 5g、黃連 5g、玄參 2g、柴胡 2g、桔梗 2g、甘草 2g、連翹 1g、牛蒡子 1g、板藍根 1g、馬勃 1g、白殭蠶 0.7g、升麻 0.7g、薄

荷 1g、陳皮 2g。生藥浸膏比為 6.947:1，含澱粉 3.7g。日服三次，成人每次服用 2.5 公克，8-15 歲用成人之 2/3 量，以溫開水送服之。³

- (三) 普濟消毒飲組成亦可做為臨床口噴之應用。中藥噴液劑內服液組成內含黃芩、黃連、玄參、柴胡、桔梗、甘草、連翹、牛蒡子、板藍根、馬勃、白殭蠶、升麻、薄荷、陳皮、蔗糖。初用前兩小時，每 10-15 分鐘噴一次，成人每次約 5~6 噴，6-12 歲每次約 5 噴，3-6 歲每次 3-4 噴，3 歲以下嬰幼兒使用前請先諮詢醫師，之後每兩小時噴一次，或視症狀緩解程度增減使用。⁴ 此口腔噴液劑可緩解上呼吸道感染、發燒、頭痛、鼻塞、流鼻水、打噴劑、咽喉腫痛、口乾、全身痠痛、寒慄感、畏寒等感冒症狀。

二、方義分析

方中重用酒黃芩、酒黃連清熱泄火解毒，以祛上焦熱毒，為君藥。連翹、牛蒡子、薄荷、殭蠶辛涼疏散頭面、肌表之風熱，為臣藥。玄參、馬勃、板藍根既助君藥清上焦熱毒。又合薄荷、桔梗、甘草以清利咽喉，玄參且有防止傷陰之用；陳皮理氣疏壅，有利於散邪消腫，共為佐藥。升麻、柴胡疏散風熱，並引諸藥上達頭面，使風熱疫毒之邪宣散透發，寓有「火鬱發之」之意；甘草清熱解毒，調和諸藥，兼為佐使藥。諸藥相伍，清散並用，共收清熱解毒，疏風散邪之功。

方中芩、連得升、柴可上行以清頭面之熱毒；升、柴配芩、連則升中有降，可防其升發太過，二者相反相成。²

三、臨床應用

- (一) 用方要點：本方為治療大頭瘟的常用方。臨床當以頭面紅腫焮痛，惡寒發熱，咽喉不利，舌紅苔黃，脈數為使用依據。

(二) 臨證加減：

- 1、《溫病條辨》以本方去升麻、柴胡嫌其升散太過，加金銀花、荊芥，以加強清疏之利，可資參考。
- 2、若表證明顯者，可加荊芥、防風、蟬蛻、桑葉以增強疏風散邪之力。
- 3、大便秘結者，可加酒大黃以瀉熱通便。
- 4、兼睪丸疼痛者，可加川棟子、龍膽草、蒲公英以瀉肝散結。
- 5、兼氣虛者，可少加人參以扶正祛邪。

- (三) 現代運用：本方主要用於顏面丹毒、流行性腮腺炎、流行性出血熱、急性扁桃腺炎、上呼吸道感染、急性化膿性中耳炎、急性淋巴結炎、帶狀皰疹等證屬風熱毒邪為患者。²

- 1、治療流行性腮腺炎：韓曉燕等治療小兒流行性腮腺炎 30 例用普濟消毒飲加減方煎服，同時外敷三黃二香散(黃連、黃柏、大黃、乳香、沒藥)，對照組 20 例常規應用利巴韋林、抗生素等。結果治療組和對照組總有效率分獲 93.3%、80.0%。⁵
- 2、治療扁桃腺炎：藍萬成採用普濟消毒飲加天花粉、薏苡仁等治療急性化膿性扁桃腺炎 96 例，總有效率獲 94.79%。⁶
- 3、治療丹毒：李圭等採用普濟消毒飲加減治療丹毒 45 例，同時與青黴素鈉靜脈注射對照組 30 例比較，結果治療組總有效率 95.5%，對照組總有效率 96.6%。

- 4、治療帶狀皰疹：沈浩齊採用普濟消毒飲加減治療帶狀皰疹 20 例，結果 16 例在 10 天內皰疹乾涸結痂，疼痛消退，皰面癒合，4 例老年患者病程持續 15 天後痊癒。⁸
- 5、治療感冒：哈菽內服液噴式或鼻滴方式給藥，每 30 分鐘給藥一次，每次 0.2ml-0.5ml，療程 3 天。觀察總例數 668 例；其中男性：234 例；女性 434 例。年齡：34 歲以內者，264 例；30-50 歲者，298 例；51 歲以上者，120 例。最小的 7 個月，最大者 74 歲。總有效率為 91.6%，顯效率為 70.2%，哈菽在治療初中期感冒具有非常優異明顯的效果。⁹
- 6、腸病毒感染之手足口病及疱疹性咽峽炎病患隨機測試研究：實驗組 48 名（平均年齡為 3 歲 10 個月）：哈菽第一小時每 15 分鐘噴藥 0.5ml，後每兩小時噴藥一次每次 0.5ml。對照組 48 名（平均年齡為 3 歲 9 個月）：一般症狀處置之西藥支持性療法（解熱鎮痛劑、口內膏、胃腸藥）。結果實驗組 48 名腸病毒感染之手足口病及泡疹性咽峽炎病患中，發現 41 名病患結果顯示治療有效，腸病毒病程縮短為 2.33+/-0.72 天；實驗組全病患平均病程 3.10+/-1.86 天與對照組全病患平均病程之 6.40+/-0.89 天相比病程縮短。¹⁰

四、藥理作用：

- （一）抗菌作用：普濟消毒飲有確切抗菌抗感染作用。方中單味中藥對金黃色葡萄球菌抗菌作用最強，其次為福式痢疾桿菌，對綠膿桿及大腸桿菌抗菌作用較差。合劑對鏈球菌、金黃色葡萄球菌、白色葡萄球菌、肺炎球菌的抗菌作用較強，對大腸桿菌及普通變形桿菌作用差。高壓滅菌處理隊合劑抗菌作用無影響。¹¹
- （二）增強免疫作用：普濟消毒飲能增強 NK 細胞活性和 IL-2 生成能力，促進脾淋巴細胞增殖，可提高小鼠機體免疫的功能。¹²

五、使用注意事項：

- （一）本方藥物多苦寒辛散，素體陰虛以及脾虛便溏者慎用。²
- （二）病變局部可外敷如意金黃散等，以增強清熱消腫之效。²
- （三）哈菽噴式內服液建議噴完先含口中 2~3 分鐘，並且 10 分鐘內不要喝水，充分讓藥效吸收，保存方式建議開瓶後放置冰箱保存。⁴

參、參考資料

1. 王綿之、許濟群主編。方劑學。知音出版社，2006:148-150。
2. 謝鳴主編。方劑學。人民衛生出版社，2006:134。
3. 藥罐標籤。高雄：天明製藥股份有限公司，2018。
4. 哈菽噴式內服液仿單：駿緯醫藥科技股份有限公司，2018。
5. 韓曉燕、荆日鮮。內外合治流行性腮腺炎 30 例。中華現代中西醫雜誌 2005;3(19):1783。
6. 藍萬成。普濟消毒飲加味治療急性化膿性扁桃體炎 96 例。中醫研究 2003;16(2):32。
7. 李圭、馮喬。普濟消毒飲加味治療丹毒 45 例。廣西中醫藥 2005;28(1):28。
8. 沈浩齊。普濟消毒飲加減治療帶狀皰疹 20 例。江西中醫藥 2002;33(3):28。
9. 朱鳳山。哈菽內服液對於感冒的臨床療效觀察研究。
10. 吳守寶、鍾易成、李祥和、趙英章、盧佳享。中藥液劑對於腸病毒感染之手足口病及疱

疹性咽峽炎病患隨機測試研究。中華民國耳鼻喉科醫學會第72屆學術演講會。2002.5.4
~ 2002.5.5.

11.肖延風、鄭純札。普濟消毒飲抗菌作用的實驗研究。陝西中醫 2001;22(1):57。

12.黎同明、王桂香、全世建。普濟消毒飲對小鼠免疫功能的影響。廣州中醫藥大學學報
2005;22(2):141。

藥物安全資訊

撰稿：田祐齊藥師 校稿：張伶祝總藥師

Methotrexate 服用錯誤劑量造成嚴重毒性反應

壹、歐洲藥物管理局發佈有關 MTX 用藥過量警訊

一、背景

Methotrexate (MTX) 是一種抗代謝劑，藉由抑制二氫葉酸還原酶 (dihydrofolate reductase) 進而干擾 DNA 的合成、修復及細胞複製。¹MTX 具有抗發炎、抗增生及抗腫瘤作用，臨床應用分為兩大類：癌症與非癌症治療。依不同的臨床用途，劑量及使用方法亦不同。

MTX 用於發炎性疾病（例如關節炎以及牛皮癬）的療程是每週一次，若用於特定癌症時，MTX 劑量則需往上調高、使用次數也會增加。若醫囑開立錯誤、未主動提供病人用藥衛教或給藥疏失，皆有可能使病人錯誤地每天服用 MTX，而導致嚴重後果產生。所以，當使用高劑量 MTX 時，需謹慎注意毒性的發生，並且加強預防。

二、副作用及毒性反應²

MTX 副作用可能發生於正常治療的濃度範圍內，包括頭痛、全身不適、口腔潰瘍以及落髮。劑量過高時，易引起嘔吐、腹瀉與消化道出血，嚴重甚至會抑制骨髓及破壞肝功能。慢性肝傷害通常伴隨著天門冬胺酸轉胺酵素 (aspartate aminotransferase, AST) 和丙胺酸轉胺酵素 (alanine aminotransferase, ALT) 值異常上升，可能促使肝纖維化形成，已有肝臟疾病病史（或肝臟疾病危險因子）和牛皮癬患者為發生 MTX 肝毒性的高危險族群。

MTX 亦會造成嚴重肺部合併症，例如感染性肺炎 (pneumonia) 以及非感染性肺炎 (pneumonitis)。後者是 MTX 致死最常見的原因之一，且有時與劑量無關，即所謂的特異體質 (idiosyncratic)，此種情況可能出現於使用任何一劑 MTX 之後（包括第一劑）。骨髓抑制為另一個致死的原因，常引發多重器官衰竭及腸胃道出血。

Pneumonitis 常以高燒、乾咳、胸痛、呼吸短促等症狀表現，因此病人接受治療前應安排胸腔 X 光檢查，以利協助後續治療中出現的肺部病變。目前致病機轉尚不清楚，但可能的原因為直接毒性 (direct toxicity)、過敏反應 (hypersensitivity reaction) 或是潛在的病毒感染。由於 MTX 具免疫抑制作用，亦需留意病人來自 *Pneumocystis jirovecii*、病毒或 mycobacteria 的伺機性感染。

三、藥物安全評估

因 MTX 劑量錯誤是多年來已知的風險，有些歐盟國家也已採取適當防範措施，如於藥品包裝增加視覺的提醒，在例行性的藥物安全性評估資料顯示，仍有因 MTX 過量造成嚴重不良反應的案例被通報，包含死亡事件。因此西班牙藥物管理局 (Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) 向歐洲藥物管理局 (European Medicines Agency, EMA) 提出請求，協助調查劑量錯誤持續發生的原因，及辨別其有效之控制措施。³

我國核准含 MTX 成分藥品之中文仿單已於「警語」項刊載「應明確告訴病人治療牛皮癬大部分都是一個禮拜服藥一次，醫師處方可規定病人服藥日。若每天服用錯誤的劑量會造成嚴重的毒性反應」，並於「過量」項記載「MTX 過量有時是致命的，曾有應每週服用但錯誤的每天服用 MTX 而致死的報導，常見症狀是血液和胃腸症狀的不良反應」。⁴

貳、建議⁴

含 MTX 成分藥品中文仿單中已刊載相關警語，我國食品藥物管理署將持續宣導並監控國內外安全警訊。

一、醫療人員應注意事項

1. 處方及調劑 MTX 藥品前，應確認處方用法用量是否符合病人之適應症及仿單建議劑量。
2. 應明確告知病人正確用法用量。
3. MTX 過量常見症狀為腸胃與血液反應，可能會引起口部潰瘍、噁心、嘔吐、腸胃潰瘍及骨髓抑制，造成血液相關檢驗數據異常。需注意病人之血液檢查結果，並且應告知病人 MTX 過量可能出現的症狀。

二、病人應注意事項

1. 應遵照醫療人員指示按時服藥，不可自行增減劑量或任意停藥，定期回診檢驗。
2. 若有疑問應諮詢專業醫療人員，倘於服藥期間出現不適症狀，如口部潰瘍、噁心、嘔吐、腸胃潰瘍、不明原因發燒或感冒症狀、不正常出血（如瘀青、血尿、血便）、排尿困難、皮膚變黃或異常疲倦等，應立即就醫。

參、院內品項

處置代碼	商品名	成分
OTREX1	Trexan tab 2.5mg/治善錠 2.5 毫克	methotrexate
IEMTH1	Emthexate 25mg inj./易減得庇福 25 毫克注射液	methotrexate
IMETH7	Methotrexate 50mg inj./盈壽求得 50 毫克注射液	methotrexate

伍、資料來源

1. U.S food and drug administration. Methotrexate tablets, USP. Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/008085s066lbl.pdf. Accessed 11/2018.

2. Bpac nz. Safer prescribing of high risk medicines – methotrexate: potentially fatal in overdose. Available at <https://bpac.org.nz/BPJ/2014/October/safer-prescribing.aspx>. Accessed 11/2018.
3. European medicines agency. EMA reviewing risk of dosing errors with methotrexate. Availble at https://www.ema.europa.eu/documents/referral/methotrexate-article-31-referral-review-started_en.pdf. Accessed 11/2018.
4. 財團法人藥害救濟基金會。Methotrexate 成分藥品安全資訊風險溝通表。網址：http://www.tdrf.org.tw/ch/03_message/mes_01_main.asp?bull_id=6529. Accessed 11/ 2018.