

药 讯

(第一百五十五期)

梅州市第二中医医院药剂科主办

2021 年 10 月 11 日

药事动态

国家药监局：注意，这 5 大药物新增儿童用药信息！…………… 2

抽检 1780 批次！这几批次药品不合格！……………4

科普天地

浅谈改“便”颜色的药物……………6

关于雾化吸入治疗的小知识……………8

《药事动态》

国家药监局：注意，这 5 大药物新增儿童用药信息！

2021 年 9 月 29 日，国家药监局发布了《关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告》（以下简称公告），增加了顺铂等 5 种抗肿瘤药的儿童用法用量。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字



国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021年第118号）



发布时间：2021-09-29

《公告》中，对于顺铂注射剂等抗肿瘤药说明书修订详情总结如下：

表 1 说明书修订详情

通用名称	规格	增加内容
顺铂注射液	10ml:10mg 2ml:10mg 6ml:30mg 20ml:20mg	儿童用法用量： (1) 单药治疗推荐以下两种剂量： 50~120mg/m ² 每 3~4 周一次； 15~20mg/m ² /d 连续 5 天，每 3~4 周重复；
注射用顺铂	10mg 20mg 30mg	(2) 联合化疗，推荐用量为 20mg/m ² 或更高剂量，每 3~4 周一次，但不可超过顺铂单药剂量。 (3) 根据儿童体重，本品需用适量氯化钠注射液稀释滴注。
顺铂氯化钠注射液	100ml:顺铂 100mg + 氯化钠 900mg 50ml: 顺铂 50mg + 氯化钠 450mg	
注射用异环磷酰胺	0.5g 1.0g	儿童用量应依据肿瘤类型、分期以及患儿的总体状况、已接受的细胞毒药物，是否联合其它放化疗等因素考虑，有如下几种用法： 5g/m ² 超过 24 小时给药 总剂量 9g/m ² ，分等剂量于 5 天内给予； 在超过 72 小时内，给予 9g/m ² 总剂量连续静脉化疗，每三周一次。

硫唑嘌呤片	50mg 100mg 0.1g	(1) 儿童使用剂量: 起始剂量为 1~3mg/kg/d, 当有临床疗效时, 应逐渐调整至最低有效剂量, 如果 3 个月仍无疗效, 应考虑停药; 维持剂量可在 1~3mg/kg/d 范围内, 儿童最大限制剂量为 50mg, 每日三次; (2) 儿童移植: 首日最高剂量为 5mg/kg/d, 口服或静脉注射; 维持剂量从 1~4mg/kg/d 不等, 依据临床反应和血液学检查。
注射用门冬酰胺酶	5000 单位 1 万单位	儿童使用剂量: 诱导期治疗: 门冬酰胺酶 5000-10000 U/m²/次, 共 8-10 次; 延迟强化治疗: 6000-10000u/m² /次, 共 4-10 次。
注射用硫酸长春地辛	1mg 2mg 4mg	(1) 增加儿童适应症: 对其它药物耐药的急性淋巴细胞白血病的儿童患者; 慢性粒细胞白血病急变期; 对治疗无反应的恶性淋巴瘤 (2) 儿童使用剂量: 3mg/m²开始, 每周一次, 单次最大剂量不超过 5mg, 联合应用时注意药物不良反应监测。

注射用门冬酰胺酶	5000 单位 1 万单位	儿童使用剂量: 诱导期治疗: 门冬酰胺酶 5000-10000 U/m²/次, 共 8-10 次; 延迟强化治疗: 6000-10000u/m² /次, 共 4-10 次。
注射用硫酸长春地辛	1mg 2mg 4mg	(1) 增加儿童适应症: 对其它药物耐药的急性淋巴细胞白血病的儿童患者; 慢性粒细胞白血病急变期; 对治疗无反应的恶性淋巴瘤 (2) 儿童使用剂量: 3mg/m²开始, 每周一次, 单次最大剂量不超过 5mg, 联合应用时注意药物不良反应监测。

硫唑嘌呤片	50mg 100mg 0.1g	(1) 儿童使用剂量: 起始剂量为 1~3mg/kg/d, 当有临床疗效时, 应逐渐调整至最低有效剂量, 如果 3 个月仍无疗效, 应考虑停药; 维持剂量可在 1~3mg/kg/d 范围内, 儿童最大限制剂量为 50mg, 每日三次; (2) 儿童移植: 首日最高剂量为 5mg/kg/d, 口服或静脉注射; 维持剂量从 1~4mg/kg/d 不等, 依据临床反应和血液学检查。
--------------	--------------------------------	--

说明书是指导合理用药的最权威依据, 儿童用药信息的完善, 可以促进儿童用药的安全性和有效性, 提高治疗效果, 医生和药师都必须高度重视说明书中关于儿童信息标注的规范及完善, 为临床患儿更安全、有效用药提供保障。

抽检 1780 批次！这几批次药品不合格！

广东省药品监督管理局

[首页](#)
[工作动态](#)
[政务公开](#)
[政务服务](#)
[专题专栏](#)
[公众参与](#)
[科普宣传](#)

当前位置: [首页](#) > [政务公开](#) > [机构设置](#) > [执法监督处](#) > [抽检信息](#) > [药品抽检信息](#)

广东省药品监督管理局关于药品抽查检验信息的通告（2021年第7期）

发布时间：2021-09-26 16:52:05

来源：广东省药品监督管理局

【字体：大 中 小】

打印

广东省药品监督管理局

通告

2021年 第69号

近日, 广东省药品监管局发布《广东省药品监督管理局关于药品抽查检验信息的通告》, 抽查结果如下:

一、整体情况

近期全省共抽检 **89** 个药品生产企业、**402** 个药品经营企业和 **150** 个医疗机构的 **799** 品种共 **1780** 批次药品。

4

经核查确认,本期抽验信息公布如下:794个品种1774批次经检验符合药品标准规定。
5个品种6批次经检验不符合药品标准规定。

二、不合格药物清单

牛大力	汕头市粤东药业有限公司	饮片	201105
蒲公英	河北荷花池药业有限公司	/	C3312012002
蒲公英	天津尚药堂制药有限公司	/	2101012-2
前胡	汕头市粤东药业有限公司	/	191107
羌活	广东汇群中药饮片股份有限公司	饮片	20210401
肉苁蓉(肉苁蓉片)	江西百仁中药饮片有限公司	0.5kg/袋	210101

三、不合格药品查处情况

广东省药品监督管理局要求相关企业和单位对检验不合格药品采取暂停销售使用、召回等风险控制措施,同时依据相关法律法规组织对生产企业和被抽样单位生产销售假劣药品的违法行为进行查处,查处情况可在我局和各县市市场监管局网站上查询。

四、消费提示

广东省药品监督管理局提醒消费者在合法正规的医疗机构、药店等购买药品并索取保存相关凭证;购买药品时要注意查看外包装的相关标识,如生产日期、有效期、生产企业、批准文号等是否齐全,是否在有效期内;必要时,可登陆国家药品监督管理局(NMPA)网站(<https://www.nmpa.gov.cn/>)的基础数据库查询核实药品注册相关信息;购买药品后要按说明书标明的贮藏条件保存药品,并按医嘱或用法用量服用药品,特别注意说明书上的不良反应、禁忌、注意事项等内容。欢迎广大消费者积极参与药品安全监督工作,如购买到假冒伪劣或质量不合格药品,请及时拨打当地市场监管部门举报电话12315。

浅谈改“便”颜色的药物

正常人尿液的颜色通常是淡黄色或者白色透明，尿液颜色的变化跟人体摄入量有一定关系，饮水少、出汗多会让尿液颜色变深，反之则变浅。日常生活中往往有患者服用药物后都出现过大、小便颜色改变的情况，担心病情发生变化或是药物的不良反应等诸多的顾虑。但其实很多药物服用后都会出现这种情况，下面笔者就为大家梳理一下改“便”颜色的药物。

一、需要重视的颜色改变

是药三分毒，当你服用表 1 中药物后如果出现大小便颜色改变，需要警惕药物的不良反应，可能是由于药物代谢过程中造成消化、泌尿或血液系统病理改变的结果。

表 1 需要重视的颜色改变

类别	药名	小便	大便
抗凝药	华法林	红色	深色或红色
	头孢拉定	红色	
	庆大霉素	红色	
抗感染药物	阿米卡星	红色	
	磺胺甲恶唑	红色	
	万古霉素	红色	
神经系统药物	苯妥英钠	深暗	颜色变淡
	卡马西平	深暗	灰白
	阿司匹林	红色	暗红色或深色
非甾体抗炎药	吡罗昔康		暗红色或深色
	吲哚美辛	红色	暗红色或深色
抗肿瘤药物	吉西他滨	红色	
	拓扑替康	红色或黑褐色	

当然，不良反应造成的大小便颜色改变的药物不仅仅只有表 1 所列举的，服药期间我们要去重视大小便颜色，如有异常，需立即停止用药并及时就医。

二、正常的颜色改变

当服用药物后出现大小便颜色，也不必惊慌，其中大部分属于正常现象。多数是由于药品、代谢产物或药品与其他元素的络合物的颜色造成，不影响患者继续用药。其中属于药物正常颜色改变的常见药物如表 2 所示，需要大家去甄别。

表 2 正常的颜色改变

类别	药名	小便	大便
抗感染药	甲硝唑	深红色或黑色	
	替硝唑	深色或黑色	
	利福平	橘红或红棕色	橘红或红棕色
	头孢地尼	红色	与铁剂合用变红
营养补充剂	维生素 B2	黄色或黄绿色	
	硫酸亚铁或多糖铁复合物		绿色或黑色
帕金森病药物	左旋多巴	淡红色或棕色	
利尿剂	氨苯蝶啶	轻微蓝染	
抗肿瘤药物	米托蒽醌	蓝色	
	多柔比星	红色	
解毒剂	亚甲蓝	蓝绿色	
	酚酞片	品红色或橘红色，与碱性药合用呈粉红色	与碱性药合用后变色
消化系统药物	枸橼酸铋钾、胶体果胶铋		黑色或黑褐色
	等铋制剂		
	氢氧化铝凝胶		灰白色
中药	红花、代赭石、大黄等	深黄色或棕色	

三、总结

当在服药期间发现大小便颜色改变的时候，应综合考虑药物以及饮食因素的影响（有无食用鸭血等动物血制品），排除不相关因素。一般来说，如果没有伴随疼痛、尿量异常增多等不适，是由于正常用药而导致尿液颜色改变，停药后可消失；但如果停药 3 天后，大小便颜色仍未恢复正常，应及时就医，及时治疗。

关于雾化吸入治疗的小知识

雾化吸入是一种以呼吸道和肺为靶器官的直接给药方法，可使呼吸道粘膜湿润，达到消炎、祛痰、解痉、平喘等目的，具有起效快、局部浓度高、用量少、应用方便及全身不良反应少等优点，是气道疾病重要的治疗手段之一。但雾化吸入的居家使用存在不少误区和盲区，药师为您详解如下。

目前雾化吸入的药物主要有糖皮质激素、支气管扩张剂、粘液溶解剂三类，如下表 1：

表 1
雾化吸入
药物

类别	主要代表药物	主要作用
糖皮质激素（ICS）	布地奈德、倍氯米松、氟替卡松	改善非细菌性气道炎症
支气管扩张剂	沙丁胺醇、特布他林、异丙托溴铵、左旋沙丁胺醇（儿童用）	快速舒张气道平滑肌，改善气道痉挛
粘液溶解剂	对乙酰半胱氨酸	降低气道分泌物的粘滞性，使其易于排出气道
抗菌药物	此类药物雾化吸入剂型国内尚未上市，抗感染药物注射剂型用作雾化吸入的疗效及安全性缺乏充分的循证医学证据	

日常进行雾化吸入治疗（特别是家用时）需关注以下问题：

雾化吸入治疗前

（1）使用前仔细检查药品，确保药品在有效期内，颜色性状正常。按药品说明书要求储存药品。雾化吸入制剂开瓶后立即使用。部分药物不能在同一容器中混合使用（如粘液溶解剂），应严格遵医嘱用药。（2）雾化开始前 1 小时避免进食，婴幼儿和儿童，前 30 分钟内不建议进食。如已进食，清洁口腔分泌物和食物残渣，以防雾化中气流刺激引起呕吐。

雾化吸入治疗中

（1）按医嘱将药液放入雾化吸入器内，如采用氧气驱动雾化，调整氧流量至 $6\sim 8\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ ，观察出雾情况，勿将药液溅入眼内。

（2）采用舒适坐位或半卧位，用嘴深吸气、鼻呼气方式进行深呼吸，使药液充分达到支气管和肺部。

(3)密切关注吸入治疗中的不良反应。出现急剧频繁咳嗽及喘息，如雾化吸入过快导致，可放缓雾化吸入的速度；出现震颤、肌肉痉挛等不适，及时停药，如为沙丁胺醇、左旋沙丁胺醇、特布他林等药物引起，一般停药后即可恢复；出现呼吸急促、感到困倦或突然胸痛，应停止治疗并立即就医。

雾化吸入治疗后

(1)使用面罩者应及时洗脸，或用湿毛巾抹干净口鼻部以下的雾珠，以防残留雾滴刺激口、鼻、皮肤引起皮肤过敏。婴幼儿面部皮肤薄，血管丰富，残留药液更易被吸收，需及时洗漱。(2)及时充分漱口，将口腔中残留药液去除，年幼儿童可用棉球蘸水擦拭口腔后，再适量喂水，特别是使用激素类药物后，减少局部真菌感染等不良反应的发生。(3)及时拍背排痰，使粘附于气管、支气管壁上的痰液脱落，保持呼吸道通畅。(4)雾化吸入装置连同连接管及时清水冲洗，待干备用；连接管内若进水，应拎起一头，将管内水分倾倒干净，避免未待干便装起，容易滋生霉菌。避免两人或多人合用雾化器，以免引起交叉感染，雾化器使用一段时间后根据说明书有效期进行更换。