

# 药 讯

(第一百六十七期)

---

梅州市第二中医医院药剂科主办

2022年10月8日

---

## 药事动态

化妆品新规解读.....2

## 健康养生

寒露节气，中医药养生小常识.....4

## 临床用药

本院抗菌药物使用指导—头孢呋辛钠.....5

## 【药事动态】

### 化妆品新规解读

来源：广东药监

《化妆品不良反应监测管理办法》（以下简称《办法》）于2022年2月21日发布，自10月1日起施行。这是我国首部专门针对化妆品不良反应监测管理制定的法规文件，对推进化妆品不良反应监测工作具有里程碑意义。

《办法》共七章四十七条，从总则、职责与义务、不良反应报告、不良反应分析评价、不良反应调查、监督管理等方面，对化妆品不良反应监测工作作出了系统性要求，进一步细化完善了《化妆品监督管理条例》和《化妆品生产经营监督管理办法》关于化妆品不良反应监测的要求，全面提升了化妆品安全风险预警能力。

《办法》明确了各类主体的监测义务，是加强化妆品不良反应监测工作、及时有效控制化妆品安全风险的重要举措。《办法》规定，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构等各类主体均应当按规定报告化妆品不良反应。化妆品注册人、备案人应当通过产品标签、官网等主动向消费者公布电话、电子邮箱等有效联系方式。

《办法》压实了化妆品注册人、备案人不良反应监测主体责任，体现了化妆品全生命周期监管理念。《办法》要求，化妆品注册人、备案人应当建立完善化妆品不良反应监测评价体系并合理配备机构人员；应当主动收集并及时报告化妆品不良反应；应当及时分析评价化妆品不良反应并采取措施控制风险；应当配合相关机构和部门开展化妆品不良反应调查处理并建立保存监测记录。

《办法》以风险管理为原则，实行分级分类管理制度。《办法》按照人体损害严重程度、不良反应发生范围和频率等影响因素，针对一般、严重和可能引发

较大社会影响三个层级的报告类型，分别设置不同的报告、评价和调查处置时限和工作程序。

化妆品不良反应监测是产品上市后监管的重要手段，《办法》在原有工作基础上，进一步促进监督管理与技术支撑的有机衔接，其落地实施将进一步规范化妆品不良反应监测工作，督促各类报告主体依法依规开展监测工作，有助于形成全国“一盘棋”统筹推进、及时有效控制化妆品安全风险的良好局面，更好保障公众用妆安全。

## 【健康养生】

### 寒露节气，中医药养生小常识

秋分过后，我们会明显感觉到气温有所下降，早晚的温差较大。这是因为寒露节气的到来，这个时节，地面的露水较以前更冷，天气开始转凉，标志着秋天从凉爽向寒冷过渡。梅州市第二中医医院临床药师建议大家寒露节气养生要以养阴防燥、健脾益胃为主。

寒露时节，天气干燥，易出现口干咽燥、皮肤干涩、大便干结等“秋燥病”，饮食上主张以温润的食物为主，可选择有滋补脾胃、润肺养阴功效的新鲜蔬菜和应季水果，比如梨、葡萄、香蕉、胡萝卜、山药、冬瓜、藕、银耳等以及豆类、菌类、海带、紫菜等。

脾胃虚弱的人，生冷蔬果要少吃，很有可能会伤脾胃，引发腹泻、下痢等急性慢性胃肠道疾病，主张喝热药粥以养胃健脾，如甘蔗粥、玉竹粥、沙参粥、生地粥等。

寒露时节宜多食用芝麻、糯米、粳米、蜂蜜、乳制品等柔润食物，同时增加鸡、鸭、牛肉、猪肝、鱼、虾、大枣、山药等以增加体质；少食辛辣之品，如辣椒、生姜、葱、蒜类，因过食辛辣宜伤人体阴精。下面推荐一款适合寒露时节的养生汤。

#### 莲藕木耳排骨汤

**原料：**莲藕 1 节、木耳 3~5 朵、排骨适量、大枣 5~6 颗。

**制作：**肋排洗净，凉水入锅，烧开焯 2 分钟，捞出后入另一只热水汤锅中，同时放入葱姜，小火煲 1 小时，然后加入木耳和莲藕块，继续炖至筷子可扎透莲藕时调味，再炖 20 分钟即可。

**功效：**润燥养阴，健脾和胃。

## 【临床用药】

### 本院抗菌药物使用指导—头孢呋辛钠

#### 注射用头孢呋辛钠

英文：Cefuroxime Sodium for Injection

分类：其他  $\beta$ -内酰胺类抗菌药

#### 成 份

本品主要成份为头孢呋辛钠。

化学名称：(6R, 7R)-7-[2-呋喃基(甲氧亚氨基)乙酰氨基]3-氨基甲酰氧甲基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂二环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐。

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>8</sub>S

分子量：446.4

#### 性 状

本品为白色或类白色粉末。

#### 适应症

本品适用于敏感菌所致的下列感染：

1. 呼吸系统感染：支气管炎，感染性支气管扩张、肺炎、支气管肺炎、脓毒性胸膜炎、脓胸、肺脓肿；
2. 耳、鼻、喉科感染：中耳炎、乳突炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎；
3. 泌尿生殖系统感染：肾盂炎、肾盂肾炎、前列腺炎及膀胱炎；
4. 皮肤和软组织感染：丹毒、坏疽、乳腺炎；

5. 骨和关节感染：骨髓炎及脓毒性关节炎；
6. 女性生殖系统：子宫炎、子宫旁组织炎、子宫附件炎；
7. 性病：淋病；
8. 其他感染：新生儿感染、败血症、细菌性心内膜炎、脑膜炎、腹膜炎；
9. 外科与产科疾病预防：腹部、心脏、血管、泌尿生殖、剖腹产；
10. 重症特护。

### 用法用量

本品可肌肉注射或静脉注射。

成人：每日 1.5~3g。

儿童：每日 30~100mg/kg。

用量视病情轻重而定。

溶液的制备：

往药瓶中加入 7.0ml 灭菌注射用水或所需的体积的注射液，配成清澈透明的淡黄色溶液。

### 注意事项

对青霉素类过敏者应慎用。在临床和实验中都发现有对青霉素和头孢菌素部分交叉过敏反应的发生，即使同时对两种药物有过敏反应的患者很少见，但有时在注射后还是会有人过敏。对于怀孕妇女和幼儿，只有在确实需要时方可在医生监督下使用。

在肾功能不全的情况下，应根据肾功能情况适当减少头孢菌素的药量。

同时使用氨基糖苷类药物会增加肾脏毒性，应监测肾功能。

长期使用抗生素会产生耐药微生物。在这种情况下，应采取适当的治疗

措施。

### **孕妇及哺乳期妇女用药**

无实验证据表明本品可能会引起胚胎致病或胎儿畸形。但正如所有药物一样，妊娠初期应慎用本品。头孢呋辛可从乳汁中分泌，所以哺乳期妇女慎用本品。

### **儿童用药**

有报道新生儿对头孢菌素有蓄积作用，三个月以下儿童的安全性尚未确定，因而不推荐使用。

### **老年用药**

老年患者肾功能减退，需调整剂量。

### **药物相互作用**

对于合并作用强效利尿剂如呋喃苯胺酸或氨基糖苷类抗生素治疗的病人，给予大剂量的头孢菌素类抗生素应特别注意，因为曾有合并治疗引起肾功能损害的报告。临床经验表明，在推荐剂量范围内用药，不会产生上述问题。

本品并不干扰检验糖尿的酶基试验。会使本尼迪特氏试验，费林试验及尿糖试纸片试验化验的血糖呈假阳性。

有报告表明使用头孢菌素会使直接 Coombs 试验呈假阳性结果。

### **药物过量**

可用血液透析法或腹膜透析法降低头孢呋辛的血清浓度。

### **药理毒理**

本品为第二代头孢菌素类抗生素。对革兰氏阴性杆菌和葡萄球菌青霉素

酶产生的 $\beta$  内酰胺酶相当稳定。本品对于流感嗜血杆菌、淋球菌有较强活性，包括对青霉素、氨苄青霉素、头孢菌素耐药的菌。本品还对脑膜炎球菌表现出较强的活性。

本品通过抑制细胞壁粘蛋白的合成促使细菌细胞的溶解。

头孢呋辛为广谱抗生素，体外对以下革兰氏阳性和革兰氏阴性菌特别敏感：

革兰氏阳性菌：青霉素敏感的金黄色葡萄球菌、青霉素耐药的金黄色葡萄球菌、酿脓链球菌、

肺炎链球菌、草绿色链球菌、梭菌属。

革兰氏阴性菌：大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯氏杆菌、产气克雷伯氏杆菌、克雷伯氏杆菌属、产气肠杆菌、阴沟肠杆菌、肠杆菌奇异变形杆菌、雷氏变形杆菌属、变形杆菌属、沙门氏菌、志贺氏菌属、脑膜炎奈瑟氏球菌、粘膜炎症奈瑟氏球菌、淋病奈瑟氏球菌、流感嗜血杆菌、拟杆菌属。

此外，本品具有抗梅毒螺旋体活性。

本品对铜绿假单胞菌、结核菌、布鲁氏菌、病毒无活性。与头孢噻啶和头孢氨苄相似，体外可缓慢发生耐药。对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌对本品不产生耐药。

### 药代动力学

血药浓度：本品能迅速达到血药峰浓度：男性肌肉注射 250、500、750、1000mg 后，在 15 到 45 分钟内的血药浓度峰值分别为 15、26、35、40 $\mu$  g/ml。在注射 8 小时后，仍可在血液中检测到该药物。静脉注射 1g 后的血药峰浓度可达 181 $\mu$  g/ml。由于与血清蛋白的结合率很低（25~33%），大部分药

物能很快从血液扩散到人体组织中，发挥抗菌作用。

组织分布：在动物中本品扩散并集中在肺、肝、脾、肾内；因本品从尿中排出，故本品在组织/血浆中结合态药物浓度高于游离态。

排泄：本品经肾小球滤过和肾小管分泌排泄。6~12 小时后尿中排泄量可达药量的 70~90%。

### **使用禁忌**

对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

### **不良反应**

类似于其它头孢菌素类药物。其不良反应一般只限于肠胃不适，偶尔会有过敏现象。既往有过敏反应的患者和有过敏、哮喘、枯草热、荨麻疹病史的患者，在用药过程中出现过敏现象的可能性较高。据报告他们还会有以下的次要反应：有些患者会有舌炎、恶心、呕吐、腹泻、胃灼热、腹痛感；极少数人会出现荨麻疹、皮疹、皮肤瘙痒、关节痛。偶尔会出现白血球减少、中性粒细胞减少以及血清转氨酶、总胆红素量升高，氮质血症。

其它反应还包括：晕眩、胸闷、以及与非敏感微生物的生长有关的念珠菌性阴道炎。在极少数情况下出现严重不良反应时，应立即停药。

### **贮藏方式**

25℃以下避光保存。溶解后，本品可在常温（10-30℃）保存 5 小时，在 4℃以下保存 48 小时。