

药 讯

(第一百六十九期)

梅州市第二中医医院药剂科主办

2022 年 12 月 7 日

药事动态

《药品网络销售禁止清单（第一版）》解读.....2

健康养生

大雪节气，中医药养生小常识.....4

临床用药

本院抗菌药物使用指导—哌拉西林.....6

【药事动态】

《药品网络销售禁止清单（第一版）》解读

来源：国家药品监督管理局网站

为保障公众用药安全，国家药监局官网近日发布了《药品网络销售禁止清单（第一版）》（下称《清单》），自2022年12月1日起施行。

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

中 英

请输入关键字



索引号	FGWJ-2022-275	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告（2022年第111号）		
发布日期	2022-11-30		

国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告（2022年第111号）



发布时间：2022-11-30

《清单》分为政策法规明确禁止销售的药品和其他禁止通过网络零售的药品。前者包括疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品；中药配方颗粒、医疗机构制剂。

中药配方颗粒是指由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，须在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂，并未正式获批供应市场。值得一提的是，不少国内知名医院都有院内制剂，肤乐霜、维E乳、润喉清咽合剂、创伤乳膏等皮肤用药，甚至成为黄牛倒卖的品类。

其他禁止通过网络零售的药品则包括以下：

（一）注射剂（降糖类物质除外）。

（二）含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的中成药）、含麻醉药品口服复方制剂、含曲马多口服复方制剂、右美沙芬口服单方制剂。

（三）《兴奋剂目录》所列的蛋白同化制剂和肽类激素（胰岛素除外）。

（四）地高辛、丙吡胺、奎尼丁、哌唑嗪、普鲁卡因胺、普罗帕酮、胺碘酮、奎宁、氨茶碱、胆茶碱、异丙肾上腺素；

苯妥英钠、卡马西平、拉莫三嗪、水合氯醛、达比加群酯、华法林、替格瑞洛、西洛他唑、扑米酮、碳酸锂、异氟烷、七氟烷、恩氟烷、地氟烷、秋水仙碱；

米非司酮、复方米非司酮、环丙孕酮、卡前列甲酯、雌二醇、米索前列醇、地诺前列酮；

法罗培南、夫西地酸、伏立康唑、利奈唑胺、奈诺沙星、泊沙康唑、头孢地尼、伊曲康唑、左奥硝唑、头孢泊肟酯。

上述所列品种为通用名，限于单方制剂，其中抗菌药不含外用剂型。

【健康养生】

大雪节气，中医药养生小常识

每年的12月7日或8日，太阳黄经达255°时为二十四节气之一的大雪。大雪，顾名思义，雪量大。古人云：大者，盛也，至此而雪盛也。到了这个时段，雪往往下得大、范围也广，故名大雪。梅州市第二中医医院临床药师建议大家在大雪节气前后，需注意以下养生小常识。

一、宜早睡：大雪时节，万物潜藏，养生也要顺应自然规律，在“藏”字上下功夫。起居调养宜早眠早起，并要收敛神气，特别在南方要保持肺气肃。早晚温差悬殊，老年人要谨慎起居，适当运动，增强对气候变化的适应能力。

二、宜保暖：故冬“去寒就温”，预防寒冷侵袭是必要的。但不可暴暖，尤忌厚衣重裘，向火醉酒，烘烤腹背，暴暖大汗。衣服要随着温度的降低而增加，宜保暖贴身，不使皮肤开泄汗出，保护阳气免受侵夺。

三、宜通风：冬季室内空气污染程度比室外严重数十倍，应注意常开门窗通风换气，以清洁空气，健脑提神。

大雪节气我们也要注意饮食，不要一味地吃大补的食物，要根据地域和天气选择不同的食物。江南不太冷的地方适合用鸭、鱼温补；北方地区气候寒冷，可以用羊肉、牛肉补充身体元气，增加抵抗能力；如果天气持续干燥，要在滋补时增加冰糖、百合等甘润的食物，可以抵消牛、羊肉等大补食物的燥热之气。

大雪节气前后，柑橘类水果大量上市，适当吃一些可以防治鼻炎，消痰止咳，大雪的时候吃火锅也是个不错的选择。萝卜、白菜、猪肉、羊肉、各种鱼类、禽蛋都是不错的补气食物，红枣、荔枝、桂圆、枸杞等温补食材也可以适当吃一些。

平素怕冷体质的人应多食用羊肉、猪肉、甲鱼、海虾、核桃仁等食物；平素怕热体质的人应多吃些鸡肉、鸭肉、大枣、龙眼肉、芝麻、山药、栗子等食物。

【临床用药】

本院抗菌药物使用指导—哌拉西林

哌拉西林

英文：Pailaxilin Piperacillin

分类： β -内酰胺类抗生素，青霉素类，主要制剂为注射用哌拉西林钠。

成 份

本品主要成分为哌拉西林钠。

性 状

注射用哌拉西林钠：白色或类白色粉末或疏松块状物；无臭；极易引湿。

规 格

注射用哌拉西林钠：0.5g；1.0g；2.0g。（按 $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ 计算。）

适应症

1、本品适用敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤、软组织感染等。

2、哌拉西林与氨基糖苷类联合应用亦可用于有粒细胞减少症免疫缺陷病人的感染。

用法用量

本品不同剂型、不同规格的用法用量可能存在差异，请阅读具体药物说明书使用，或遵医嘱。

注射用哌拉西林钠：

可供静脉滴注和静脉注射。

1、成人中度感染一日 8g，分 2 次静脉滴注；严重感染一次 3-4g，每 4-6 小时静脉滴注或注射。一日总剂量不超过 24g。

2、婴幼儿和 12 岁以下儿童的剂量为每日按体重 100-200mg/kg。

3、新生儿体重低于 2kg 者，出生后第 1 周每 12 小时 50mg/kg，静脉滴注第 2 周起 50mg/kg，每 8 小时 1 次。

4、新生儿体重 2kg 以上者，出生后第 1 周每 8 小时 50mg/kg，静脉滴注 1 周以上者每 6 小时 50mg/kg。

不良反应

1、过敏反应：青霉素类药物过敏反应较常见，包括荨麻疹等各类皮疹、白细胞减少、间质性肾炎、哮喘发作和血清病型反应，严重者如过敏性休克偶见；过敏性休克一旦发生，必须就地抢救，予以保持气道畅通、吸氧及给用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。

2、局部症状：局部注射部位疼痛、血栓性静脉炎等。

3、消化道症状：腹泻、稀便、恶心、呕吐等；假膜性肠炎罕见。

4、个别患者可出现胆汁淤积性黄疸。

5、中枢神经系统症状：头痛、头晕和疲倦等。

6、肾功能减退者应用大剂量时，因脑脊液浓度增高，出现青霉素脑病，故此时应按肾功能进行剂量调整。

7、其他：念珠菌二重感染、出血等。

禁忌

有青霉素类药物过敏史或青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

注意事项

1、使用本品前需详细询问药物过敏史并进行青霉素皮肤试验，呈阳性反应者禁用。

2、对一种青霉素过敏者可能对其他青霉素类药物过敏；对头孢菌素类、头霉素类、灰黄霉素或青霉胺过敏者，对本品也可能过敏。

3、本品在少数患者尤其是肾功能不全患者可导致出血，发生后应及时停药并予适当治疗；肾功能减退者应适当减量。

4、对诊断的干扰：应用本品可引起直接抗球蛋白（Coombs）试验呈阳性，也可出现血尿素氮和血清肌酐升高、高钠血症、低钾血症、血清氨基转移酶和血清乳酸脱氢酶升高、血清胆红素增多。

5、有过敏史、出血史、溃疡性结肠炎、克隆病或抗生素相关肠炎者皆应慎用。

6、本品不可加入碳酸氢钠溶液中静滴。

药物相互作用

1、在体外本品与氨基糖甙类药物（阿米卡星、庆大霉素或妥布霉素）合用对铜绿假单胞菌、部分肠杆菌科细菌具有协同抗菌作用。

2、本品与头孢西丁合用，因后者可诱导细菌产生 β -内酰胺酶而对铜绿假单胞菌、沙雷菌属、变形杆菌属和肠杆菌属出现拮抗作用。

3、与肝素、香豆素、茚满二酮等抗凝血药及非甾体抗炎止痛药合用时可增加出血危险，与栓溶剂合用可发生严重出血。

4、本品与氨基糖甙类抗生素不能同瓶滴注，否则两者的抗菌活性均减

弱。

药理作用

1、哌拉西林是半合成青霉素类抗生素，具广谱抗菌作用。

2、哌拉西林对大肠埃希菌、变形杆菌属、沙雷菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、枸橼酸菌属、沙门菌属和志贺菌属等肠杆菌科细菌，以及铜绿假单胞菌、不动杆菌属、流感嗜血杆菌、奈瑟菌属等其他革兰阴性菌均具有良好抗菌作用。

3、本品对肠球菌属、A组、B组溶血性链球菌、肺炎链球菌以及不产青霉素酶的葡萄球菌亦具有一定抗菌活性。包括脆弱拟杆菌、梭状芽孢杆菌等许多厌氧菌也对哌拉西林敏感。哌拉西林的作用机制为通过抑制细菌细胞壁合成发挥杀菌作用。

药代动力学

1、吸收：本品口服不吸收。正常人肌肉注射本品 1g 后 0.71 小时达血药峰浓度 (C_{max}) 为 52.2mg/L，6 小时血药浓度为 1.3mg/L。静脉滴注和静脉推注本品 1g 后即刻血药浓度达 58.0mg/L 和 142.1mg/L，6 小时分别为 0.5mg/L 和 0.6mg/L。给严重肾功能损害病人（内生肌酐清除率 $\leq 5\text{ml/L}$ ）于 30 分钟内按体重静脉滴注 70mg/kg，1 小时后的血药浓度约为 350mg/L。

2、分布：本品的血清蛋白结合率为 17%-22%，表观分布容积 (V_d) 为 0.18-0.3L/kg，分布半衰期 ($T_{1/2}$) 为 11-20 分钟，在骨、心脏等组织和体液中分布良好，在脑膜有炎症时在脑脊液中也可达到相当浓度。

3、代谢与排泄：正常肾功能者哌拉西林血消除半衰期 ($T_{1/2}$) 为 0.6-1.2 小时，中度以上肾功能不全者可延长至 3.3-5.1 小时，在肝内不代谢。本品

系通过肾（肾小球滤过和肾小管分泌）和非肾（主要经胆汁）途径清除。静脉注射 1g 后，12 小时尿中排出给药量的 49%–68%。肝功能正常者 10%–20% 的药物经胆汁排泄。很少量药物经乳汁排出。血液透析 4 小时可清除给药量的 30%–50%。肌肉注射前 1 小时口服丙磺舒 1g，可使血药峰浓度（ $C_{\max}$ ）增高 30%，血消除半衰期（ $T_{1/2}$ ）延长 30%。

贮藏方法

密闭，在凉暗干燥处保存。

有效期

30 个月

执行标准

注射用哌拉西林钠：中国药典 2005 年版二部。

临床药师建议：

哌拉西林钠属于限制级抗菌药物，必须严格遵循抗菌药物临床应用指导原则，不得用于手术预防感染；并需中级以上职称医生，且通过抗菌药物合理使用培训、考核合格后方可使用，使用前微生物送检率必须达到 50%以上。