

药 讯

(第一百七十期)

梅州市第二中医医院药剂科主办

2023 年 1 月 6 日

药事动态

广东省新冠病毒感染重点用药解读.....2

健康养生

小寒节气，中医药养生小常识.....19

临床用药

本院抗菌药物使用指导—莫西沙星.....21

【药事动态】

广东省新冠病毒感染重点用药解读

来源：广东省卫生健康委员会

2022 年 12 月 22 日，广东省药品监督管理局参考本轮疫情用药实际，结合广东省本地气候特点、用药习惯及重点药品生产企业在产品种产能实际情况，制定了《广东省新冠病毒感染者重点用药监管目录》，共 116 种。为了进一步规范新冠病毒感染者用药，广东药科大学附属第一医院药学部团队、中山大学附属第六医院药学部团队，结合《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》（以下简称《诊疗方案（试行第九版）》）对新冠病毒感染者用药目录进行分类，并对适用人群、医保属性和可替代药物等进行解读，为医疗机构和广大市民更加深刻理解并使用这些药品提供参考。

一、退热、镇痛药物（西药）

按需给药，结合患者舒适度情况，一般发热 38.5° 以上用药，用药 3 天以上，体温不降低，要及时就医。

1、推荐药物：布洛芬、对乙酰氨基酚、双氯芬酸钠、洛索洛芬钠、尼美舒利、复方感冒药（阿咖酚散、氨咖黄敏胶囊等）

2、药物特点：本类药物只要符合适用人群，相互之间可以完全替代或部分替代。

序号	药物	适用人群	主要不良反应	医保属性
1	布洛芬	成人、1 岁以上儿童、老年人。 孕妇禁用	恶心、呕吐、胃烧灼感或轻度消化不良、胃肠道溃疡及出血	口服常释剂型、栓型：甲类 其余剂型：乙类
2	对乙酰氨基酚	成人、3 个月以上儿童、老年人 孕妇及哺乳期女性慎用	偶见皮疹、荨麻疹、药热、血小板减少症及白细胞减少症（如粒细胞减少）。长期大量用药会导致肝肾功能异常。	口服常释剂型、颗粒剂：甲类 其余剂型：乙类
3	双氯芬酸钠	成人、1 岁以上儿童	头晕、头疼、眩晕、恶心、呕吐、腹泻、消化不良、腹痛、胃气胀、食欲减退	口服常释剂型、缓控释剂型：甲类 其余剂型：乙类
4	洛索洛芬	成人 老年人慎用 儿童、孕妇及哺乳期女性禁用	休克及过敏反应、粒细胞缺乏、溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少急性肾功能损伤、肾病综合征、间质性肾炎等	乙类
5	尼美舒利	成人、12 岁以上儿童 老年人慎用 孕妇及哺乳期女性不推荐使用	胃灼热、恶心、胃痛，但症状都很轻微、短暂，很少需要中断治疗。	甲类
6	阿咖酚散	成人 孕妇及哺乳期女性禁用	较常见的有恶心、呕吐、上腹部不适或疼痛等胃肠道反应	无
7	氨咖黄敏胶囊	成人 孕妇及哺乳期女性慎用	有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏和皮疹等，可自行恢复	无
8	小儿氨酚黄那	1 岁以上儿童	有时有轻度头晕、乏力、恶心、	无

	敏颗粒	新生儿或早产儿、 孕妇及哺乳期女性禁用	上腹不适、口干、食欲缺乏和皮疹等， 可自行恢复	
9	氯芬黄敏片	成人 儿童慎用 新生儿或早产儿、 孕妇及哺乳期女性禁用	用药后发生儿童血尿的病例报道较多；其次为胃不适，烧灼感；此外尚有头痛、头晕、嗜睡，以及皮疹、心悸、胸闷、咽喉痛等不良反应	无
10	氨酚伪麻 那敏片 (I)	成人 孕妇及哺乳期女性 慎用	有时有轻度头晕、乏力、恶心、 上腹不适、口干和食欲不振、皮疹等， 可自行恢复	乙类
11	美敏伪麻 口服溶液	2 岁以上儿童	少数患者可出现嗜睡、头晕、心悸，兴奋、失眠、恶心等，停药后可自行消失。	乙类

二、止咳祛痰药（西药）

1. 黏痰溶解药

序号	药物	适用人群	主要不良反应	医保属性	替代药物
12	氨溴索	成人、1 岁以上儿童、 老年人。 妊娠三个月内慎用 哺乳期：药物可进入 乳汁，但治疗剂量对婴儿 应无影响。	偶见皮疹、恶心、胃 部不适、食欲缺乏、腹痛、 腹泻。	口服常 释剂型：甲类 其余剂 型：乙类	溴己新片 （必嗽平片）、咳 特灵胶囊、美司坦片、 乙酰半胱氨酸胶囊
13	羧甲司坦	成人、老年人 儿童、孕妇及哺乳期 女性慎用	可见恶心、胃部不适、 腹泻、轻度头痛以及皮疹 等	口服常 释剂型：甲类 其余剂 型：乙类	溴己新片 （必嗽平片）、咳特灵 胶囊、美司坦片、乙酰 半胱氨酸胶囊

2. 无痰止咳药

序号	药物	适用人群	主要不良反应	医保属性	替代药物
14	右美沙芬	成人、1 岁以上儿童、老年人 妊娠三个月内及哺乳期女性禁用	过量可引起神志不清，支气管痉挛，呼吸抑制。	乙类	福尔可定、喷托维林、可待因、地美索酯

三、《诊疗方案（试行第九版）》推荐用药及其他（西药）

序号	药物	适用人群	主要不良反应	医保属性	替代药物
15	磷酸奥司他韦胶囊（抗流感病毒药）	成人、1 岁以上儿童、老年人。 孕妇及哺乳期女性慎用	常见的药物不良反应为恶心、呕吐和头痛。	乙类	扎那米韦、帕拉米韦。常用中成药根据病症不同，推荐连花清瘟胶囊（颗粒）、小儿豉翘清热颗粒等
16	托珠单抗注射液（治疗新冠肺炎的其他药物）	成人	可见感染、胃穿孔、输液反应、免疫原性、恶性肿瘤、中性粒细胞异常、血小板异常、肝酶升高、血脂参数升高、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）。	乙类	/
17	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎（COVID-19）患者	常见腹泻、味觉倒错；偶见消化不良、反流、肌痛、头晕、肝酶升高。与 CYP3Q 代谢药物相互作用会导致严重不良反应	甲类	/
18	阿兹夫	与核苷逆转录酶抑制	头晕、丙氨酸氨基转移	自费	/

	定片	剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，用于治疗高病毒载量（HIV-1 RNA $\geq$ 100000 copies/ml）的成年 HIV-1 感染患者。	酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血小板计数升高、 γ -谷氨酰转氨酶升高、腹泻、呼吸衰竭。偶见不良反应有：血葡萄糖升高、淋巴细胞计数降低、呕吐、腹痛、粪便异常、消化不良、背痛、头痛等		
--	----	--	---	--	--

四、镇咳祛痰药（中成药）

推荐药物：复方甘草片（含阿片粉等）、复方甘草口服液（含阿片酊）、小儿止咳糖浆、咳特灵胶囊（含马来酸氯苯那敏）、克咳片

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
19	复方甘草片（含阿片粉等）	镇咳祛痰		甲类	复方甘草含片，复方甘草铝镁，复方甘草氯化铵，复方甘草麻黄碱
20	复方甘草口服液（含阿片酊）		上呼吸道感染、支气管炎和感冒时引起的咳嗽及咳痰不爽	无	
21	小儿止咳糖浆	祛痰、镇咳	小儿感冒引起的咳嗽	丙类	白绒、白梅，半夏、贝桔、川贝、定喘、复方百部、复方半夏止咳糖浆
22	咳特灵胶囊（含马来酸氯苯那敏）	镇咳、祛痰，平喘、消炎	哮喘及慢性支气管炎咳嗽	丙类	咳特灵颗粒、咳特灵片

23	克咳片	止嗽，定喘，祛痰	咳嗽、喘急气短	乙类	克咳胶囊
----	-----	----------	---------	----	------

五、疏风散热、祛痰止咳药（中成药）

推荐药物：蛇胆川贝散、蛇胆川贝液

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药品
24	蛇胆川贝散	清肺、止咳、除痰	肺热咳嗽、痰多	乙类	蛇胆川北含片、蛇胆川贝胶囊、蛇胆川贝枇杷膏、蛇胆川贝软胶囊
25	蛇胆川贝液	祛风止咳，除痰散结	风热咳嗽，痰多，气喘，胸闷，咳痰不爽或久咳不止	甲类	

六、肺热燥咳药（中成药）

推荐药物：强力枇杷露、养阴清肺膏、养阴清肺丸、百合固金片、蜜炼

川贝枇杷膏

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
26	强力枇杷露	养阴敛肺，止咳祛痰	用于支气管炎咳嗽	甲类	强力枇杷膏、强力枇杷胶囊、强力枇杷颗粒、强力枇杷口服液、强力枇杷软胶囊
27	养阴清肺膏	养阴润燥，清肺利咽	阴虚肺燥，咽喉干痛，干咳少痰	甲类	/
28	养阴清肺丸	养阴润燥，清肺利咽		甲类	
29	百合固金片	养阴润肺，化痰止咳	肺肾阴虚，干咳少痰，咽干喉痛	乙类	/
30	蜜炼川贝枇	清热润肺，止咳平喘	用于肺燥咳嗽，痰多，	乙类	川贝枇杷冲剂、川

	杷膏		胸闷，咽喉痛痒，声音沙哑； 痰少质黏		贝枇杷胶囊、川贝枇杷 冲剂、川贝枇杷露、川 贝枇杷片
--	----	--	-----------------------	--	----------------------------------

七、清热化痰止咳药（中成药）

推荐药物：小儿咳喘灵口服液、百咳宁颗粒、熊胆川贝口服液、止咳橘

红口服液

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
31	小儿咳 喘灵口服液	宣肺，清热、止咳、 祛痰	上呼吸道感染引起的 咳嗽	乙类	小儿咳喘灵冲剂、小 儿咳喘灵冲剂、小儿咳喘 灵颗粒、小儿咳喘灵泡腾 片
32	百咳宁 颗粒	清热化痰，止咳定 喘	用于小儿百日咳	无	百咳静颗粒，百咳静 糖浆
33	熊胆川 贝口服液	清热化痰，止咳	用于痰热咳嗽，咳痰不 止，咯痰不爽	丙类	川贝枇杷冲剂、川贝 枇杷胶囊、川贝枇杷冲 剂、川贝枇杷露、川贝枇 杷片
34	止咳橘 红口服液	清肺、止咳、化痰，	痰热阻肺引起的咳嗽 痰多，胸满气短，咽干喉痒	丙类	止咳橘红冲剂、止咳 橘红合剂、止咳橘红口胶 囊、止咳橘红颗粒

八、风寒咳嗽（中成药）

推荐药物：止咳宝片

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
35	止咳宝片	宣肺祛痰，止咳平喘	外感风寒所致的咳嗽，痰多 清稀、咳甚而喘	丙类	/

九、理气化痰药（中成药）

推荐药物：痰咳净散、橘红痰咳液、橘红痰咳颗粒、蛇胆陈皮散

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
36	痰咳净散	通窍顺气，止咳，化痰	用于支气管炎、咽炎等引起的咳嗽多痰，气促，气喘	丙类	痰咳净滴丸，痰咳净片
37	橘红痰咳液	理气祛痰，润肺止咳	痰浊阻肺所致的咳嗽、 气喘、痰多、	乙类	橘红痰糖片、橘红 枇杷片
38	橘红痰咳颗粒	理气祛痰，润肺止咳	感冒、咽喉炎引起的痰多咳嗽，气喘（适用于痰湿咳嗽）	乙类	
39	蛇胆陈皮散	理气化痰，祛风和胃	痰浊阻肺，胃失和降， 咳嗽，呕逆	甲类	蛇胆陈皮胶囊、蛇胆陈皮口服液、蛇胆陈皮片

十、燥湿化痰药（中成药）

推荐药物：咳喘顺丸、祛痰止咳颗粒

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
40	咳喘顺丸	健脾燥湿，宣肺平喘， 化痰止咳	慢性支气管炎、支气管哮喘、肺气肿所致的气喘胸闷，咳嗽痰多等症	乙类	咳喘安口服液、咳喘宁胶囊

41	祛痰止咳颗粒	健脾燥湿，祛痰止咳	慢性支气管炎及支气管炎合并肺气肿、肺心病所引起的痰多，咳嗽，喘息等	甲类	/
----	--------	-----------	-----------------------------------	----	---

十一、风热感冒药（中成药）

推荐药物：芩香清解口服液、夏桑菊颗粒、银翘解毒丸、银翘解毒片、银翘解毒颗粒、精制银翘解毒片、维 C 银翘片、复方金银花颗粒、桑菊感冒颗粒、抗病毒口服液、小儿清热利肺口服液、清开灵胶囊、清开灵颗粒、清开灵口服液

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
42	芩香清解口服液	疏散风热、清泻里热、解毒利咽	小儿上呼吸道感染表里俱热，发热、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、便秘	乙类	九味芩香含漱液
43	夏桑菊颗粒	清肝明目，疏风散热，	风热感冒，目赤肿痛，咽喉肿痛	丙类	夏桑菊胶囊、夏桑菊感冒颗粒、夏桑菊口服液
44	银翘解毒丸	辛凉解表、清热解毒	风热感冒，发热头痛，咳嗽，口干，咽喉疼痛，	甲类	银翘解毒合剂、银翘解毒胶囊
45	银翘解毒片			甲类	
46	银翘解毒颗粒			甲类	
47	精制银翘解毒片			丙类	
48	维 C 银翘片			乙类	
49	复方金银花	清热散风，解表退烧	用于流行性感冒，发冷	丙类	复方金银花口服液

	颗粒		发烧，四肢酸痛，头痛咳嗽，咽喉肿痛		
50	桑菊感冒颗粒	辛凉解表、清热解毒	流行性感冒引起的发热头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛	乙类	夏桑菊胶囊、夏桑菊感冒颗粒、夏桑菊口服液
51	抗病毒口服液	清热解毒、凉血消肿	风热感冒、咽炎、扁桃体炎，目痛、牙痛	乙类	抗病毒冲剂，抗病毒滴丸、抗病毒胶囊、抗病毒咀嚼片、抗病毒颗粒
52	小儿清热利肺口服液	疏风清热，宣肺止咳	风热感冒初起，头痛，咳嗽，口干，咽痛	乙类	/
53	清开灵胶囊	清热祛湿，凉血解毒	风热感冒、流感；发热、微恶风，有汗	甲类	清开灵冲剂、清开灵滴丸、清开灵分散片
54	清开灵颗粒	清热宣肺，止咳平喘	小儿咳嗽属风热犯肺证，发热、咳嗽或咯痰，流涕或鼻塞，咽痛，口渴，	甲类	
55	清开灵口服液	清热解毒，镇静安神	外感风热所致的发热、烦躁不安，咽喉肿痛，上呼吸道感染，病毒性感冒	丙类	

十二、风寒感冒（中成药）

推荐药物：感冒清热颗粒、感冒清热胶囊、通宣理肺丸

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
56	感冒清热颗粒	疏风散寒，解表清热	风寒感冒，头痛发热，恶寒身痛，鼻流清涕，咳嗽	甲类	/

			咽干		
57	感冒清热胶囊	疏风散寒，解表清热	风寒感冒，头痛发热，恶寒身痛，鼻流清涕，咳嗽咽干	甲类	
58	通宣理肺丸	解表散寒，宣肺止咳	风寒束表，肺气不宣，所致的感冒咳嗽，发热、恶寒、咳嗽，鼻塞流涕，头痛，无汗，肢体酸痛	甲类	

十三、清热解毒利咽药（中成药）

推荐药物：板蓝根颗粒、复方板蓝根颗粒、复方南板蓝根颗粒、银黄口服液、银黄颗粒、双料喉风散、双料喉风散含片、克感利咽口服液、蒲地蓝消炎胶囊、猴耳环消炎含片、猴耳环消炎胶囊、穿心莲内酯胶囊、众生丸

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
59	板蓝根颗粒	清热解毒，凉血利咽	肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥	甲类	抗病毒口服液
60	复方板蓝根颗粒	清热解毒，凉血	风热感冒、咽喉肿痛	乙类	
61	复方南板蓝根颗粒	消炎解毒	用于咽炎、疮疖肿痛	丙类	
62	银黄口服液	清热疏风，利咽解毒。	用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、咽喉肿大、口渴、发热；急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者	甲类	/

63	银黄颗粒	清热疏风，利咽解毒。	用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、咽喉肿大、口渴、发热；急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者	甲类	
64	双料喉风散	清热解毒，消肿利咽	用于肺胃热毒炽盛所致咽喉肿痛，口腔糜烂、牙龈肿痛、鼻窦脓肿、皮肤溃烂等症	乙类	/
65	双料喉风散含片	清热解毒，消肿利咽	用于肺胃热毒炽盛所致咽喉肿痛，口腔糜烂、牙龈疼痛。	丙类	
66	克感利咽口服液	疏风清热，解毒利咽	用于感冒属风热外侵，邪热内扰证者，症见：发热，微恶风，头痛，咽痛，鼻塞流涕，咳嗽痰粘，口渴溲黄	丙类	/
67	蒲地蓝消炎胶囊	清热解毒，抗炎消肿	用于疖肿、咽炎、扁桃体炎	丙类	蒲地蓝消炎口服液
68	猴耳环消炎含片	清热解毒，凉血消肿，止泻	用于上呼吸道感染，急性咽喉炎，急性扁桃体炎、急性胃肠炎，亦可试用于细菌性痢疾。	丙类	/
69	猴耳环消炎胶囊	清热解毒，凉血消肿，止泻	用于上呼吸道感染，急性咽喉炎，急性扁桃体炎、急性胃肠炎，亦可试用于细菌性痢疾。	丙类	/
70	穿心莲内酯	清热解毒，抗菌消炎	用于上呼吸道感染风热	乙类	/

	胶囊		证所致的咽痛		
71	众生丸	清热解毒，活血凉血， 消炎止痛	用于上呼吸道感染，急、慢性咽喉炎，急性扁桃腺炎等症	丙类	/

十四、解表、化湿、和胃药（中成药）

推荐药物：加味藿香正气丸、藿香正气水、藿香正气丸、复方香薷水、保济丸、保济口服液

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
72	加味藿香正气丸	解表化湿，理气和中	用于外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻。	丙类	
73	藿香正气水	解表化湿，理气和中	用于外感风寒，内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者。	甲类	
74	藿香正气丸	解表化湿，理气和中	用于暑湿感冒，头痛身重胸闷或恶寒发热、脘腹胀痛、呕吐泄泻	甲类	
75	复方香薷水	解表化湿，醒脾和胃	用于外感风寒，内伤暑湿，寒热头痛，脘腹痞满胀痛，恶心欲吐，肠鸣腹泻	乙类	/
76	保济丸	解表、祛湿、和中	用于暑湿感冒，症见发热头痛，腹痛腹泻，恶心呕	甲类	/

			吐，肠胃不适；亦可用于晕车晕船		
77	保济口服液	解表、祛湿、和中	用于腹痛吐泻，噤食噎酸，恶心呕吐，肠胃不适，消化不良，舟车晕浪，四时感冒，发热头痛	甲类	

十五、清热解毒药（中成药）

推荐用药：馥感啉口服液、防风通圣丸、清热消炎宁胶囊、牛黄上清丸、重感冒灵片、新雪颗粒、牛黄解毒片、栀子金花丸、喉疾灵胶囊、上清丸、清热散结片

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
78	馥感啉口服液	清热解毒、止咳平喘、益气疏表	小儿气虚感冒引起的发热、咳嗽、气喘、咽喉肿痛	丙类	/
79	防风通圣丸	解表通里，清热解毒。	用于外寒内热，表里俱实，恶寒壮热，头痛咽干，小便短赤，大便秘结，瘰疬初起，风疹湿疮。	甲类	/
80	清热消炎宁胶囊	清热解毒，消炎止痛，舒筋活络	用于流行性感、咽喉炎、肺炎、菌痢，急性胃肠炎，阑尾炎，烧伤，疮疡脓肿，蜂窝织炎。	丙类	清热消炎宁片、清热消炎宁软胶囊
81	牛黄上清丸	清热泻火，散风止痛。	用于头痛眩晕，目赤耳鸣，咽喉肿痛，口舌生疮，牙龈肿痛，大便燥结。	甲类	/

82	重感冒灵片	解表清热，消炎止痛	恶寒、发热、四肢酸痛，鼻塞，咽喉肿痛，咳嗽	无	感冒灵片、感冒清片、感冒通片、感冒安片、感冒药片
83	新雪颗粒	清热解毒	用于外感热病、热毒壅盛证，症见高热、烦躁；扁桃体炎，上呼吸道感染、气管炎、感冒见上述症候者。	乙类	/
84	牛黄解毒片	清热解毒。	用于火热内盛，咽喉肿痛、牙龈肿痛，口舌生疮，目赤肿痛。	甲类	/
85	栀子金花丸	清热泻火，凉血解毒	用于肺胃热盛，口舌生疮，牙龈肿痛，目赤眩晕，咽喉肿痛，大便秘结	丙类	栀子金花止痛膏
86	喉疾灵胶囊	清热、解毒，消肿止痛	用于扁桃体炎，急性咽炎，慢性咽炎急性发作	丙类	/
87	上清丸	清热散风、解毒，通便	用于头晕耳鸣，目赤，鼻窦炎，口舌生疮，牙龈肿痛，大便秘结。	乙类	上清胶囊、上清片
88	清热散结片	消炎解毒，散结止痛	用于急性结膜炎，急性咽喉炎，急性扁桃腺炎，急性肠炎，急性菌痢，上呼吸道感染，急性支气管炎，淋巴结炎，疮疖肿疼痛，中耳炎，皮炎湿疹	乙类	/

十六、益气固表止汗药（中成药）

推荐用药：玉屏风颗粒、玉屏风袋泡茶

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	替代药物
89	玉屏风颗粒	益气、固表、止汗	用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。	甲类	玉屏风胶囊、玉屏风冲剂、玉屏风滴丸、玉屏风口服液、玉屏风软胶囊
90	玉屏风袋泡茶	益气、固表、止汗	用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。	无	

十七、《诊疗方案（试行第九版）》推荐用药（中成药）

推荐用药：藿香正气胶囊（丸、水、口服液）、金华清感冒颗粒、连花清瘟胶囊（颗粒）、疏风解毒胶囊（颗粒）、宣肺败毒颗粒、化湿败毒颗粒

序号	药物	功效	适用人群	医保属性	可替代药物
91	金花清感冒颗粒	疏风宣肺，清热解毒	用于外感时邪引起的发热，恶寒轻或不恶寒，咽红咽痛，鼻塞流涕，口渴，咳嗽或咳而有痰等，舌质红，苔薄黄，脉数。	甲类	连花清瘟胶囊，连花清瘟颗粒、疏风解毒胶囊。疏风解毒颗粒
92	连花清瘟胶囊（颗粒）	清瘟解毒，宣肺泄热	用于治疗流行性感属热毒袭肺证	甲类	金花清感颗粒、疏风解毒胶囊。疏风解毒颗粒
93	疏风解毒胶囊（颗粒）	疏风清热，解毒利咽	用于急性上呼吸道感染属风热证	甲类	金花清感颗粒，连花清瘟胶囊，连花清瘟颗粒、疏风解毒胶囊。
94	宣肺败毒	清热化痰剂	用于湿毒郁肺所致的疫病	甲类	化湿败毒颗粒

	颗粒				
95	化湿败毒 颗粒	宣肺泄热	用于湿毒侵肺所致的疫病	甲类	宣肺败毒颗粒

【健康养生】

小寒节气，中医药养生小常识

小寒是二十四节气中的第 23 个节气，冬季的第 5 个节气，干支历子月的结束与丑月的起始。斗指子；太阳黄经为 285° ；于每年公历 1 月 5-7 日交节。冷气积久而寒，小寒是天气寒冷但还没有到极点的意思，它与大寒、小暑、大暑及处暑一样，都是表示气温冷暖变化的节气。小寒节气的特点就是寒冷，但是却还没有冷到极致。梅州市第二中医医院临床药师建议大家在小寒节气前后，需注意以下养生小常识。

注意起居保暖

小寒是一年中最冷的二十四节气之一，此时在起居上一定要注意保暖。

中医认为，“寒性凝滞，寒性收引，天气寒冷，则关节痛、颈椎病甚至是心脑血管疾病都容易发病。”保暖是第一要务，尤其是对肩颈部、脚部等易受凉的部位要倍加呵护。对于老人家，则在保暖的同时还要注意通风，密切防范心脑血管疾病的发生。

注意适当锻炼

民谚曰：“冬天动一动，少闹一场病；冬到懒一懒，多喝药一碗。”这说明了冬季锻炼的重要性。在这干冷的日子里，宜多进行户外的运动，如晨早的慢跑、跳绳、踢毽等。还要在精神上宜静神少虑、畅达乐观，不为琐事劳神，心态平和，增添乐趣。在此节气里，患心脏病和高血压病的人往往会病情加重，患“中风”者增多。中医认为，人体内的血液，得温则易于流动，

得寒就容易停滞，所谓“血遇寒则凝”，说的就是这个道理。所以保暖工作一定要做好，尤其是老年人。

注意泡脚驱寒

中医认为，“血遇寒则凝”，所以小寒养生做好驱寒非常重要。很多人在这个时候最明显的感觉就是脚凉，即所谓寒从脚下起。所以最好的办法就是用中药泡脚，可以用当归、红花、鸡血藤等中药材放于锅中，煮成水，每天倒入温水中泡脚使用。泡脚之后可以用 5 分钟揉搓足心涌泉穴，可以收到较好的驱寒效果，还可以促进睡眠。

注意饮食补肾

小寒天气寒冷，进补应该以补肾驱寒为主。比如以“当归生姜”为主要原料的当归生姜羊肉汤，有温中补血、祛寒强身的作用，非常适合慢性疲劳、亚健康状态较为严重的白领一族；而有严重腰膝酸软、畏寒怕冷、性功能减退症状的人群，则适合进补“羊肾红参粥”，有益气壮阳、填精补髓的作用。

【临床用药】

本院抗菌药物使用指导—莫西沙星

莫西沙星

英文： Moxifloxacin

分类：喹诺酮类药

性 状

近乎于白色晶体粉末。

规 格

盐酸莫西沙星片：0.4g。盐酸莫西沙星氯化钠注射液：250ml：莫西沙星：0.4g 与氯化钠 2.0g。

功效作用

本品用于治疗成人（ ≥ 18 岁）敏感细菌所引起的下列感染：

1、急性细菌性鼻窦炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌或卡他莫拉菌引起。由于使用氟喹诺酮类药物（包括盐酸莫西沙星）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，急性细菌性鼻窦炎有自限性，应在没有其它药物治疗时方可使用盐酸莫西沙星。

2、慢性支气管炎急性发作：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌或卡他莫拉菌引起。由于使用氟喹诺酮类药物（包括盐酸莫西沙星）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，慢性支气管炎急性发作有自限性，应在没有其它药物治疗

时方可使用盐酸莫西沙星。

3、社区获得性肺炎：由肺炎链球菌（包括多药耐药株）、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、肺炎支原体或肺炎衣原体引起。

4、非复杂性皮肤和皮肤组织感染：由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌或化脓性链球菌引起。

5、复杂性皮肤和皮肤组织感染：由甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯氏菌或阴沟肠杆菌引起。

6、复杂性腹腔内感染：由大肠杆菌、脆弱类杆菌、咽峡炎链球菌、星座链球菌、粪肠球菌、变形杆菌、产气荚膜梭菌、多形类杆菌或消化链球菌属等引起，包括腹腔脓肿。

7、鼠疫，包括成人因鼠疫耶尔森氏杆菌（*Y. pestis*）引起的肺鼠疫和败血性鼠疫，也可预防鼠疫。由于可行性原因，无法对人类进行有效性临床研究，因此，该适应症仅是基于动物有效性研究数据所确定。

8、不伴有输卵管-卵巢或盆腔脓肿的轻至中度盆腔炎性疾病（即：女性上生殖道感染，包括输卵管炎和子宫内膜炎）。由于淋病奈瑟氏菌对莫西沙星的耐药性增加，不建议本品用于单药治疗轻至中度盆腔炎性疾病，而是应当与另一种合适的抗菌药物（例如：头孢菌素）联合用药，除非能够排除对莫西沙星耐药的淋病奈瑟氏菌。

用法用量

盐酸莫西沙星片：

1、成人剂量、疗程和给药方法：盐酸莫西沙星片的剂量为 0.4g（口服），

每 24 小时一次。治疗的持续时间取决于感染的类型，如表（详见说明书）。

2、老年患者：老年患者不必调整用药剂量。

3、肾功能或肝功能不全患者：

（1）肝损害：轻中度肝功能受损的患者（ChildPughA 级或 B 级）与健康志愿者或肝功能正常的患者血浆药物浓度在临床上无明显差别。

（2）肾损害：肾功能受损的患者（包括肌酐清除率 $\leq 30\text{ml/min/1.73m}^2$ ）和慢性透析，如血液透析和连续卧床腹膜透析的患者无需调整剂量。

4、给药说明：

（1）口服制剂可与食物或不与食物一同服用，饮水不限。

（2）与多价阳离子药物相互作用

（3）应在使用含有镁，铝，铁或锌，包括抗酸剂，硫糖铝，多种维生素和去羟肌苷咀嚼/缓释片或小儿口服颗粒之前至少 4 小时或 8 小时后服用盐酸莫西沙星片。

（4）当开具盐酸莫西沙星来治疗某种细菌感染时，应告知患者：尽管在疗程早期病情通常会好转，但仍应遵医嘱使用药物。跳过剂量或不完成整个疗程可能会降低紧急治疗的有效性；增加细菌耐药性形成的可能性，未来将不能使用盐酸莫西沙星或其他抗菌药进行治疗。

5、种族差异：对高加索人、日本人、黑人及其他种族人群进行了可能的种族间差别试验，未发现临床相关的药代动力学差别。因此，不同种族间不必调整药物剂量。

盐酸莫西沙星氯化钠注射液：

盐酸莫西沙星氯化钠注射液用于感染性疾病的治疗，通用的用法用量如

下所示，但必须结合疾病严重程度由临床医生最终确定。

1、成人剂量、疗程和给药方法：

（1）盐酸莫西沙星氯化钠注射液的剂量为 0.4g（静脉滴注），每 24 小时一次。

（2）根据中国健康受试者心脏所能耐受的输液速率以及国内 I、II、III 期临床研究的结果，推荐本品的输液时间应为 90 分钟。

（3）静脉注射液给患者（例如，患者无法忍受口服剂型）提供了一个可选择的给药途径。从静脉切换口服时，无需调整剂量。临床医师认为有必要时，可以从开始的静脉给药转换为口服给药。

（4）使用时，请将输液器针头垂直扎入橡胶塞内环中心，勿用力过大以避免胶塞受损。

2、老年患者：老年患者不必调整用药剂量。

3、肾功能或肝功能不全患者：

（1）肝损害：轻中度肝功能受损的患者（ChildPughA 级或 B 级）与健康志愿者或肝功能正常的患者血浆药物浓度在临床上无明显差别。

（2）肾损害：肾功能受损的患者（包括肌酐清除率 $\leq 30\text{ml/min/1.73m}^2$ ）和慢性透析，如血液透析和连续卧床腹膜透析的患者无需调整剂量。

4、给药说明：

（1）给药前应检查本品是否有不溶颗粒或变色。应使用澄明，无不溶颗粒的本品。穿刺使用前应对本品进行目视检查，不得使用变色、存在颗粒物或容器存在破损的产品。

（2）盐酸莫西沙星氯化钠注射液为静脉注射剂，只能用于静脉滴注，

不能用于动脉内、肌内、鞘内注射，不能腹膜内或皮下给药。

（3）由于本品与其他注射液的相容性数据较少，本品中不得加入溶媒或其他药物，也不得使用同根静脉输液管同时输注本品，溶媒或其他药物。如使用同根静脉输液管或 Y 型管来连续滴注其他药物，或采用背负式输液，在滴注本品之前和之后，应使用和本品和其他滴注药物相容的注射液冲洗该管路。

（4）当开具盐酸莫西沙星来治疗某种细菌感染时，应告知患者：尽管在疗程早期病情通常会好转，但仍应遵医嘱使用药物。跳过剂量或不完成整个疗程可能会降低紧急治疗的有效性，增加细菌耐药性形成的可能性，未来将不能使用盐酸莫西沙星或其他抗菌药进行治疗。

5、药物相容性：比例在 1：10 至 10：1 之间时，本品与下列静脉注射液相容：

（1）0.9%氯化钠注射液，无菌注射用水。

（2）1M 氯化钠注射液，10%葡萄糖注射液。

（3）5%葡萄糖注射液，乳酸林格注射液

6、种族差异：对高加索人、日本人、黑人及其他种族人群进行了可能的种族间差别试验，未发现临床相关的药代动力学差别。因此，不同种族间不必调整药物剂量。

注意事项

1、致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂、周围神经病变和中枢神经系统的影响：使用氟喹诺酮类药物（包括盐酸莫西沙星），已有报告在同一患者的身体不同器官系统同时发生致残和潜在的不可

可逆转的严重不良反应，通常包括：肌腱炎，肌腱断裂，关节痛，肌痛，周围神经病变和中枢神经系统反应（幻觉，焦虑，抑郁，失眠，严重头痛和错乱）。这些不良反应可发生在使用盐酸莫西沙星后数小时至数周。任何年龄段的患者，之前没有相关风险因素，均有报告发生这些不良反应。

2、肌腱病和肌腱断裂：氟喹诺酮类药物，包括盐酸莫西沙星，会使所有年龄段患者的肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。这种不良反应最常发生在跟腱，跟腱断裂可能需要手术修复。也有报告在肩，手部，肱二头肌，拇指和其他肌腱点出现肌腱炎和肌腱断裂。肌腱炎和肌腱断裂可发生在开始使用莫西沙星后数小时或数天，或结束治疗后几个月。肌腱炎和肌腱断裂可双侧发生。这种风险在 60 岁以上老年患者，服用皮质类固醇药物患者及肾脏、心脏或肺移植手术的患者中进一步增加。除了年龄和使用皮质类固醇的因素外，另可独立增加肌腱断裂风险的因素包括剧烈的体力活动，肾功能衰竭以及以前的肌腱疾病，如类风湿关节炎。肌腱炎和肌腱断裂也发生在没有上述风险因素的使用氟喹诺酮类药物的患者中。肌腱断裂可发生在治疗过程中或治疗结束后；也有报告在治疗结束数月后发生肌腱断裂。在患者发生肌腱疼痛，肿胀，炎症或断裂后，应停止使用本品。在出现肌腱炎或肌腱断裂的迹象后，应建议患者休息，并与医生联系，换用非喹诺酮类抗生素药物。有肌腱疾病病史或发生过肌腱炎和肌腱断裂的患者应避免使用氟喹诺酮类抗生素，包括盐酸莫西沙星。

3、重症肌无力加重：氟喹诺酮类药物，包括盐酸莫西沙星，有神经肌肉阻断活性，可能加剧重症肌无力患者的肌无力症状。上市后的严重不良事件，包括死亡和需要通气支持，和患有重症肌无力患者使用氟喹诺酮类药物

相关。患有重症肌无力的患者应避免使用盐酸莫西沙星。

4、QT 间期延长：盐酸莫西沙星已被证明可使某些患者的心电图 QT 间期延长。口服 0.4g 的盐酸莫西沙星，从给药前至盐酸莫西沙星达最大浓度时，平均 QTc 变化为 6msec (± 26) (n=787)。静脉滴注 0.4g 的盐酸莫西沙星（每天滴注时间为 1 小时），从给药前至给药第 1 天时，平均 QTc 变化为 10msec (± 22) (n=667)，第 3 天平均 QTc 变化为 7msec (± 24) (n=667)。

由于缺乏这些患者的用药经验，本品应避免用于下列患者：

(1) 已知 QT 间期延长；

(2) 室性心律失常，包括尖端扭转型，因为 QT 间期延长可能导致发生这些状况的风险增加；

(3) 持续的心律失常状况，如具有临床显著性的心动过缓和急性心肌缺血；

(4) 未治疗的低钾血症或低镁血症；

(5) 使用抗心律失常 IA 类药物（例如，奎尼丁、普鲁卡因胺）或 III 类药物（例如，胺碘酮、索他洛尔）；

(6) 其他延长 QT 间期的药物，如西沙必利、红霉素、抗精神病药物和三环抗抑郁药。

老年患者使用盐酸莫西沙星的注射液可能更容易发生药物相关的 QT 间期延长。患有轻度、中度或重度肝硬化，代谢紊乱伴随肝功能不全的患者使用本品可能会导致 QT 间期延长。肝硬化患者使用盐酸莫西沙星应监测心电图。

QT 间期延长的程度会随着药物浓度或者注射液的输液速率的增加而增

加，因此，不应超过推荐剂量或滴注速度。

在上市前临床试验中，798 例使用盐酸莫西沙星的患者和 702 例同时使用已知可致 QT 间期延长药物的对照患者的心血管不良事件的发生率相似。在超过 15500 例患者使用盐酸莫西沙星的对照临床研究中，包括 759 例在治疗开始时为低血钾的患者，没有因 QT 间期延长导致的心血管疾病发病率或死亡率的增加。在 1 项超过 18000 例患者使用盐酸莫西沙星片上市后观察性研究中，没有观察到死亡率的增加，这些患者未进行心电图的检测。

5、过敏反应：使用喹诺酮类药物，包括盐酸莫西沙星的患者，已报告发生严重的过敏反应。一些患者在第一次给药后即发生，有些反应可伴随有心血管系统衰竭、丧失意识、刺痛、咽或面部水肿、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒等。严重的过敏反应需要肾上腺素紧急治疗。盐酸莫西沙星应在第一次出现皮疹或其他任何过敏迹象时停止使用。必要时可进行输氧，静脉注射类固醇，气道管理，包括插管等措施。

6、其他严重并且有时致命的反应：使用喹诺酮类药物，包括盐酸莫西沙星的患者，已有出现其他严重并且有时致命的事件的报告。这些事件中有些是由于过敏，有些则病因不明。这些事件可能是重度的，通常发生在多剂量给药后。临床表现可包括以下的一个或多个症状：发热、皮疹、严重的皮肤反应（例如，中毒性表皮坏死松解症，Stevens-Johnson 综合征）；血管炎；关节痛；肌痛；血清病；过敏性肺炎；间质性肾炎；急性肾功能不全或肾衰竭；肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝功能衰竭；贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血；血小板减少症，包括血栓性血小板减少性紫癜；白细胞减少症；粒细胞缺乏症；全血细胞减少症和/或其他血液学异常。应在第一次

出现皮疹、黄疸或任何其他过敏表现时立即停药并且采取措施。

7、中枢神经系统的影响：使用氟喹诺酮类药物，包括盐酸莫西沙星，已有报告会使中枢神经系统不良反应的风险增加，包括：惊厥和颅内压增高（包括假性脑瘤）以及中毒引起的精神病。使用氟喹诺酮类药物可能会导致中枢神经系统反应包括焦躁、激动、失眠、焦虑、噩梦、偏执狂、头晕、错乱、震颤、幻觉、抑郁和自杀想法或行为。这些反应可能发生在首次用药后。如果这些反应发生在患者使用盐酸莫西沙星时，应停止给药并采取适当的措施。与所有的氟喹诺酮类药物一样，已知或怀疑有中枢神经系统疾病的患者（例如，严重的脑动脉硬化、癫痫）或存在其他风险因素的患者（如有发作倾向或发作阈值降低）应在获益超过风险时使用盐酸莫西沙星。

8、周围神经病变：已有报告患者使用氟喹诺酮类药物，包括盐酸莫西沙星，产生罕见的感觉或感觉运动性轴索神经病，影响小和/或大的轴索，致皮肤感觉异常、感觉迟钝、触物痛感和衰弱。对于某些患者，症状可能在盐酸莫西沙星用药后很快发生并且可能是不可逆的。如果患者出现外周神经病变症状，包括疼痛、烧灼感、麻刺感、麻木和/或无力，或其他感觉，包括轻触觉、痛觉、温觉、位置觉和振动觉的变化，应立即停药。有周围神经病变病史的患者应避免使用氟喹诺酮类抗生素，包括盐酸莫西沙星。

9、精神病学反应：即使在第一次使用喹诺酮类药物后（包括莫西沙星）也可能会发生精神病学反应。在非常罕见病例中出现了发展为自杀意念和自我伤害行为的抑郁或精神病反应，例如企图自杀等。如果患者出现了上述反应，应该停止使用莫西沙星并进行适当的疾病治疗。精神病患者或有精神性疾病病史的患者应慎用莫西沙星。

10、艰难梭菌相关性腹泻：几乎所有的抗菌药物均出现过艰难梭菌相关性腹泻（CDAD）的报告，包括盐酸莫西沙星，严重程度从轻度腹泻至严重结肠炎。抗菌药物治疗使结肠的正常菌群改变，从而导致艰难梭菌过度生长。艰难梭菌产生的毒素 A 和 B，是艰难梭菌相关性腹泻的原因。高毒性的梭菌引起的发病率和死亡率均升高，这些感染抗菌治疗无效，并可能需要结肠切除术。在接收抗生素治疗后，出现腹泻均应考虑 CDAD 的可能性。因为 CDAD 可能发生在使用抗菌药物治疗后两个月，因此仔细询问病史是必要的。如果怀疑或证实艰难梭菌相关性腹泻，可能需要停止目前使用的不针对艰难梭菌的抗生素。应适当补充液体和电解质，补充蛋白质，采用针对艰难梭菌的抗生素治疗，出现临床指征时应进行手术评价。

11、动物的关节病：口服盐酸莫西沙星引起未成熟犬跛行。负重关节的组织病理学检查发现这些犬软骨永久性改变。相关喹诺酮类药物也产生负重关节的软骨糜烂以及在未成熟的各种动物物种产生其他关节症状。

12、对血糖的干扰：和所有氟喹诺酮类药物一样，使用盐酸莫西沙星有报告血糖受到干扰，包括高血糖和低血糖。在使用盐酸莫西沙星的患者中，血糖障碍主要发生于那些同时口服降糖药（如磺酰脲类药物）或使用胰岛素的老年患者中。对于糖尿病患者，需更加注意监测血糖。如发生低血糖，需立即停用盐酸莫西沙星并开展适当治疗。

13、光敏感性/光毒性：在使用喹诺酮类抗生素后暴露于阳光或紫外线照射下，会发生中度至严重的光敏性/光毒性反应，后者可能表现过度的晒伤反应（例如，烧灼感、红斑、水泡、渗出、水肿），常在暴露于光的部位出现（通常是脖子的“V”型区域、前臂伸肌表面、手的背部）。因此，应

该避免过度暴露于光源下。发生光毒性反应时应停药。

14、细菌耐药性的发生：在没有证据证明高度疑似细菌感染或用来预防细菌感染的情况下，使用盐酸莫西沙星并不能使患者受益，反而会增加耐药菌发生的风险。

15、对驾驶或操作机械能力的影响：没有进行有关盐酸莫西沙星对驾驶和操作机械能力的影响方面的试验。然而，包括盐酸莫西沙星在内的氟喹诺酮类药物可能会导致患者出现中枢神经系统反应（如头晕，急性、短暂的目盲，参见【不良反应】）或急性和短时间的意识丧失（晕厥，参见【不良反应】），会损害患者的驾驶或操作机械的能力。应当建议患者在驾驶或操作机械之前考虑自己对盐酸莫西沙星是否有反应。

16、盆腔炎性疾病：针对复杂盆腔感染患者（如伴有输卵管—卵巢或盆腔脓肿）治疗时，需考虑使用盐酸莫西沙星的注射液进行治疗，而不推荐口服莫西沙星治疗。

盆腔炎性疾病可能是由对氟喹诺酮类耐药的淋病奈瑟氏菌导致的。因而在此类患者中，莫西沙星应当与另外一种合适的抗生素（例如头孢菌素）同时使用，除非能够排除对莫西沙星耐药的淋病奈瑟氏菌。如果治疗 3 天后临床上无改善，应当重新考虑治疗。

17、孕妇及哺乳期妇女：

（1）孕妇：怀孕类别 C。动物研究显示盐酸莫西沙星有生殖毒性，但对人的潜在危险性尚不明确。人类在怀孕期间使用盐酸莫西沙星的安全性尚未被证实，儿童服用喹诺酮类药物可引起可逆性关节损伤。因此，盐酸莫西沙星禁用于妊娠期的妇女。

(2) 哺乳期妇女：与其他喹诺酮类药物相同，盐酸莫西沙星可造成未成年试验动物负重关节的软骨损伤。临床前研究证实小量的盐酸莫西沙星可以分布到人类的乳汁中，尚缺乏哺乳期妇女的数据。因此，盐酸莫西沙星禁用于哺乳期的妇女。

18、儿童用药：儿童和青少年（<18 岁）禁止使用盐酸莫西沙星。尚未确定盐酸莫西沙星在儿童和青少年中的有效性和安全性。

19、老年用药：老年患者不必调整用药剂量。

(1) 老年患者在使用氟喹诺酮类药物，如盐酸莫西沙星时会增加严重肌腱疾病，包括肌腱断裂的风险，在患者同时接受皮质类固醇治疗时，这种风险会进一步增加。肌腱炎或肌腱断裂可以涉及跟腱、手、肩或其他肌腱所在位置，可能发生在治疗期间或完成治疗之后，已有报告在使用氟喹诺酮类药物治疗数月后发生肌腱炎或肌腱断裂。在向老年患者，尤其是同时使用皮质类固醇的老年患者开具处方时应谨慎，患者应该被告知这个潜在的副作用，并建议如果发生任何症状的肌腱炎或肌腱断裂应停用盐酸莫西沙星并联系医生。

一项多剂量对照临床试验，口服盐酸莫西沙星的患者中有 23% 的患者大于或等于 65 岁，9% 是大于或等于 75 岁。临床试验数据证明，65 岁及以上的老年患者口服盐酸莫西沙星的安全性和有效性与普通成年人相比无差异。

(2) 在静脉滴注盐酸莫西沙星的试验中，患者年龄 65 周岁及以上的占 42%，年龄 75 周岁及以上的占 23%。临床试验数据表明，65 周岁及以上的患者静脉滴注盐酸莫西沙星的安全性与对照组一致。总体而言，老年患者更容易受与 QT 间期相关药物的影响。因此，服用可导致 QT 间期延长的药物（如

IA 类或 III 类抗心律失常药物)的患者或具有尖端扭转型室性心动过速风险因素(如已知 QT 间期延长,未纠正的低钾血症)的患者应避免使用盐酸莫西沙星。

20、药物过量:

(1) 单剂量口服用药到 2.8g,未观察到严重不良事件发生。如出现急性过量的情况,应排空胃并保持充足的水分。由于可能会引起患者 QT 间期延长,应进行心电监护,并仔细观察,根据患者临床情况给予患者适当的支持治疗。药物过量后口服活性炭可有效防止莫西沙星系统暴露的过量增加。约 3%和 9%的莫西沙星以 2%和 4.5%的葡萄糖醛酸代谢产物可分别通过连续卧床腹膜透析和血液透析除去。

(2) 单剂量口服 2000mg/kg、500mg/kg 和 1500mg/kg 盐酸莫西沙星,可以分别导致大鼠、小鼠和食蟹猴死亡。静脉注射小鼠和大鼠的最小致死剂量为 100mg/kg。临床表现包括中枢神经系统(CNS)和消化系统症状如活动力下降、震颤、抽搐、呕吐和腹泻。

禁忌

- 1、已知对莫西沙星、其他喹诺酮类药物或任何辅料过敏者禁用。
- 2、妊娠和哺乳期妇女禁用。
- 3、由于临床数据有限,患有肝功能损伤(ChildPughC 级)的患者和转氨酶升高大于 5 倍正常值上限的患者应禁止使用盐酸莫西沙星。
- 4、18 岁以下患者禁用。
- 5、有喹诺酮类药物治疗相关肌腱疾病/病症病史的患者禁用。
- 6、在临床前研究及在人体研究的研究数据显示,暴露于莫西沙星后曾

经观察到心脏电生理改变，表现为 QT 间期延长。基于安全性考虑，下列患者禁用莫西沙星：先天性或证明有获得性 QT 间期延长患者；电解质紊乱，尤其是未纠正的低钾血症患者；有临床意义的心动过缓患者；有临床意义的心力衰竭并伴有左心室射血分数降低患者；既往发生过有症状的心律失常患者。

7、盐酸莫西沙星不应与其他能延长 QT 间期的药物同时使用。

不良反应

1、严重和其他重要的不良反应：致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂、周围神经病变和中枢神经系统的影。

- （1）肌腱病和肌腱断裂。
- （2）QT 间期延长。
- （3）过敏反应。
- （4）其他严重并且有时致命的反应。
- （5）中枢神经系统的影响。
- （6）艰难梭菌相关性腹泻。
- （7）周围神经病变。
- （8）对血糖的干扰。
- （9）光敏感性/光毒性。
- （10）耐药菌的形成。

在【注意事项】下对以上不良反应进行了详细说明。

2、临床试验的经验：

由于临床试验实施的条件不同，在临床实验中观察到的药物不良反应发

生率不能直接与另一种药物比较，可能也不能反映实际发生率。

下面数据描述的是在不同条件下 71 项盐酸莫西沙星同活性药物对照的 II-IV 期临床试验。共 14981 例患者使用盐酸莫西沙星，平均年龄为 50 岁（约 73% 的患者小于 65 岁），50% 为男性，63% 是白人，12% 是亚裔，9% 是黑人。患者接受 0.4g 盐酸莫西沙星每日一次，口服、静脉滴注或序贯给药（静脉滴注后改为口服）。治疗时间通常是 6-10 天，平均治疗天数为 9 天。

5% 的患者由于发生不良事件停止使用盐酸莫西沙星。4.1% 的患者口服 0.4g 盐酸莫西沙星，3.9% 的患者静脉给药 0.4g，8.2% 的患者采用序贯疗法 0.4g 口服/静脉给药。在口服 0.4g 剂量的患者中，导致停药的最常见不良事件（>0.3%）是恶心、腹泻、头晕、呕吐。在静脉滴注 0.4g 剂量的患者中，导致停药的最常见不良事件是皮疹。在注射/口服序贯治疗剂量的患者中，导致停药的最常见不良事件是腹泻和发热。

在接受盐酸莫西沙星治疗的患者中，不良反应 $\geq 1\%$ 和不太常见的不良反应（发生率在 0.1% 至 <1%）分别显示在表 2 和表 3 中（详见说明书）。最常见的药物不良反应（3%）有恶心、腹泻、头痛、头晕。

3、实验室检查参数变化：

以下实验室检查参数的变化在上面表中并未列出，是在 $\geq 2\%$ 患者中发生且发生率高于对照组，但不考虑与药物的因果关系得出的：

红细胞平均血红蛋白、中性粒细胞、白细胞计数、凝血酶原时间比值、钙离子、氯离子、清蛋白、球蛋白、胆红素升高；血红蛋白、红细胞、中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、凝血酶原时间比值、葡萄糖、氧分压、胆红素、淀粉酶降低。不能确定上述实验室异常是由于药物或被治疗的

原发疾病所引起的。

4、上市后的经验：

（1）血液和淋巴系统疾病：粒细胞缺乏症、全血细胞减少症。

（2）心脏疾病：室性快速型心律失常（包括在非常罕见的情况下心脏骤停和尖端扭转型室性心动过速），通常在患者并发严重的药物性心律失常时发生。

（3）耳和迷路疾病：听力损害，包括耳聋（一般可以逆转）。

眼器官疾病：视觉丧失（特别是在中枢神经系统反应过程中，大部分是一过性的）。

（4）肝胆系统疾病：肝炎（主要是淤胆型）、肝脏衰竭（包括死亡病例）、黄疸、急性肝坏死。

（5）免疫系统疾病：过敏反应、过敏性休克、血管性水肿（包括喉头水肿）。

（6）肌肉骨骼和结缔组织疾病：肌腱断裂。

（7）神经系统疾病：协调障碍、步态异常、重症肌无力（加重）、肌肉无力、周围神经病变（可能不可逆），多发性神经病。

（8）精神疾病：精神病反应（非常罕见病例可能最终致自我伤害行为如自杀意念/自杀想法或企图自杀）。

（9）肾脏和泌尿系统疾病：肾功能障碍、间质性肾炎。

（10）呼吸系统、胸和纵隔疾病：过敏性肺炎。

（11）皮肤和皮下组织类疾病：光敏性/光毒性反应、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死松解症。

贮藏方法

盐酸莫西沙星片：

遮光，低于 25℃密封保存，盐酸莫西沙星片需贮藏于生产者的原包装内。
将药品置于儿童触及不到的地方。

盐酸莫西沙星氯化钠注射液：

1、遮光，密闭，在 15℃以上保存。在原包装中贮存。不要冷藏或冷冻。
15℃以下可发生沉淀，室温下(15℃-25℃)可再溶解。因此建议不要将盐酸莫西沙星氯化钠注射液贮藏在冰箱中。

2、将药品置于儿童触及不到的地方。

临床药师建议：

莫西沙星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。