

药 讯

(第一百七十五期)

梅州市第二中医医院药剂科主办

2023 年 6 月 6 日

药事动态

国家药监局 国家卫生健康委关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知.....2

健康养生

六月“苦夏”，如何养生？.....5

临床用药

本院抗菌药物使用指导—头孢硫脒.....7

【药事动态】

国家药监局 国家卫生健康委关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知

国药监药管〔2023〕22号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局、卫生健康委：

日前，国家药监局、公安部和国家卫生健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》（2023年第43号），将曲马多复方制剂、依他佐辛（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）、吡仑帕奈（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）列入第二类精神药品目录，自2023年7月1日起施行。结合麻醉药品和精神药品目录调整和药品上市等情况，现将有关事宜通知如下：

一、生产曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈的药品生产企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《关于印发〈麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）〉的通知》（国食药监安〔2005〕528号），向所在地省级药品监督管理部门申请办理相应品种的定点生产资格，并申报2023年度生产需用计划。自2023年7月1日起，未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈。

二、曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自2023年11月1日起，所生产出厂和进口的曲马多复方

制剂、依他佐辛以及吡仑帕奈必须在其标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的上述品种在有效期内可继续流通使用。

三、自 2023 年 7 月 1 日起，不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈，原有库存产品登记造册报所在地承担药品监督管理职责的部门备案后，按规定售完为止。

四、自 2023 年 7 月 1 日起，医疗机构应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等法规规定使用曲马多复方制剂、依他佐辛单方制剂和吡仑帕奈单方制剂。

五、自 2023 年 7 月 1 日起，进出口曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈应当按照《药品管理法》规定取得进出口准许证。

六、曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构应当严格执行《药品管理法》关于精神药品不得委托生产、不得在网络上销售的规定。

七、曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规规定，建立并实施上述药品的追溯制度。

八、近期获批上市的盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂，其进口、生产、经营和使用应当严格执行《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规规定的第一类精神药品管理要求，根据药品说明书仅限于医疗机构内使用。

各级药品监管部门和卫生健康部门应当依职责加强曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈、盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂生产、经营和使用的监督管理，督促有关单位严格执行上述规定，保证医疗需求，防止流入非法渠道。

国家药监局 国家卫生健康委

2023 年 5 月 22 日

【健康养生】

六月“苦夏”，如何养生？

6月，正式进入夏季。夏季是阳气最盛的季节，气候炎热而生机旺盛。此时阳气外发，伏阴在内，气血运行亦相应地旺盛起来，活跃于机体表面。

那么燥热的六月要如何养生呢？

夏季易疲倦，需养成三习惯！

进入6月，夏倦。人们易感疲倦，也很容易中暑。6月6日是二十四节气中的一——芒种。芒种节气过后，气温显著升高，降水增多，空气湿度加大，暑气渐盛，让人感觉“又闷又热”。芒种过后这种闷热潮湿的天气，因此被俗称为“苦夏”。

睡眠：晚睡早起，午睡补眠

芒种到夏至，要顺应夜短昼长的季节特征，加上气候炎热，很多人夜晚很难早入睡，不妨适当晚睡早起。

同时，适当的午睡对身体有很大的好处。午睡时间一般以半小时到1小时为宜。对于上班族而言，若不能午睡，也可以闭目养神30~50分钟。

饮食：食宜清补，苦夏不苦

苦夏开始，人们常常没有食欲，而过多食用冷饮会造成脾胃伤害。所以在饮食上：一是清淡为主，二是切忌贪凉，三是苦夏“吃点苦”。

夏季饮食应少荤多素，宜多食蔬果谷物类。在果蔬中尤其推崇“瓜族”，如苦瓜、冬瓜、西瓜、香瓜等。

可将绿豆、莲子、荷叶、芦根、扁豆等清心祛暑之品加入粳米中煮粥，凉后食用可健脾胃，祛暑热。

苦味食物大都具有清热解暑、燥湿坚阴的作用。芒种后适当吃一些苦味食物，如苦瓜、莲子、生菜等，对人体大有裨益。正所谓“苦夏食苦夏不苦”。

运动：适量运动，早晚为宜

对爱运动的人，建议在气温较为凉爽的早晨或者傍晚适当运动。可在公园、森林等空气新鲜的地方，以散步、慢跑、太极拳、广播操为好。

运动别追求大汗淋漓。运动时必须保证足量饮水，如果出汗过多，可适当饮用淡糖盐开水或绿豆盐水汤，千万别贪凉。

运动后忌大量饮用冰镇饮料，更不能立即用冷水冲头、淋浴，否则会引起多种疾病。

【临床用药】

本院抗菌药物使用指导—头孢硫脒

头孢硫脒

分类：头孢菌素类抗菌药物

性状

注射用头孢硫脒：本品为白色至微黄色结晶性粉末。

规格

注射剂（粉干剂）：0.5g；2.0g。

适应症

本品用于治疗敏感菌引起的呼吸系统肝胆系统、泌尿系统和五官感染，心内膜炎和败血症。

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。

1、肌肉注射：一次 0.5g-1.0g，一日 4 次；小儿按体重一日 50mg-100mg/kg，分 3-4 次给药。

2、静脉给药：一次 2g，一日 2-4 次；小儿按体重一日 50mg-100mg/kg，分 2-4 次给药。

3、临用前加灭菌注射用水或氯化钠注射液适量溶解。

注意事项

1、交叉过敏反应：应用本品前须详细询问头孢菌素类及青霉素类的药物过敏史。对一种头孢菌素或头霉素过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏。对青霉素类、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。对青霉素过敏病人应用头孢菌素时发生过敏反应者达 5%-7%；如做免疫反应测定时，则对青霉素过敏病人对头孢菌素过敏者达 20%。

2、对青霉素过敏病人应用本品时应根据病人情况充分权衡利弊后决定。有青霉素过敏性休克或即刻反应者，不宜再选用头孢菌素类。

3、肾功能减退病人应用本品须适当减量。

4、对诊断的干扰：应用本品的病人抗球蛋白试验可出现阳性。孕妇产前应用本品，此阳性反应也可出现于新生儿。

5、本品可发生过敏性休克，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

6、有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎(头孢菌素类很少产生伪膜性结肠炎)者应慎用。

7、几乎所有抗生素包括头孢硫脒在使用时都有艰难梭菌性腹泻的报道，根据病情严重程度可能为轻度腹泻至致命性结肠炎。抗生素治疗改变了结肠的正常菌群，而导致艰难梭菌的过度生长。

8、本品应即配即用，不宜长时间放置。

9、本品应单独使用，不得与其他药物混合在同一容器内使用。

10、孕妇及哺乳期妇女用药：怀孕早期应慎用。哺乳期妇女应用头孢菌素类虽尚未见发生问题的报道，其应用仍须权衡利弊。

11、儿童用药：参照用法用量。

12、老年用药：老年患者肾功能减退，应用时须适当减量。

13、药物过量：未进行该项实验且无可靠参考文献。

禁忌

对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

不良反应

1、偶有荨麻疹、哮喘、皮肤瘙痒，寒战高热、血管神经性水肿等。偶见治疗后非蛋白氮和谷丙转氨酶升高。

2、全身性损害：过敏性休克、过敏样反应、晕厥、乏力。

3、皮肤及其附件：皮疹、斑丘疹、红斑疹、血管性水肿、剥脱性皮炎。

4、呼吸系统：呼吸困难、胸闷、呼吸急促、喉水肿。

5、神经系统：头晕、头痛、抽搐、震颤、局部麻木。

6、胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻。

7、心血管系统：紫绀、心悸、心动过速、血压升高、血压下降。

8、肝胆系统：肝功能异常。

9、精神紊乱：意识模糊、精神障碍、嗜睡。

10、泌尿系统：肾功能异常、血尿。

11、血液系统：白细胞减少、粒细胞减少。

12、其他：眼睑水肿、视觉异常、耳鸣、注射部位疼痛。

贮藏方法

密闭，在冷暗（2-10℃）干燥处保存。

临床药师建议：

头孢硫脒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；使用前微生物送检率必须达到 50%以上。