

药 讯

(第一百八十一期)

梅州市第二中医医院药剂科主办

2023 年 12 月 6 日

药事动态

注意！这 3 种药品说明书有调整.....2

中医中药

中药有“十八反”、“十九畏”的用药禁忌，那么中成药适用吗？
.....7

临床用药

本院抗菌药物使用指导—头孢曲松.....11

【药事动态】

注意！这3种药品说明书有调整

来源：广东药监

近日，国家药监局网站发布公告，修订风寒感冒颗粒、穿心莲注射液、二十五味珊瑚制剂药品说明书。具体内容如下：

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

无障碍 关怀版 中 En
请输入关键字

索引号	JGXX-2023-187	主题分类	监管信息 / 药品注册信息
标题	国家药监局关于修订风寒感冒颗粒、穿心莲注射液药品说明书的公告（2023年第139号）		
发布日期	2023-11-22		

国家药监局关于修订风寒感冒颗粒、穿心莲注射液药品说明书的公告（2023年第139号）

↓ 打印 分享 收藏 评论
发布时间：2023-11-22

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

无障碍 关怀版 中 En
请输入关键字

索引号	JGXX-2023-186	主题分类	监管信息 / 药品注册信息
标题	国家药监局关于修订二十五味珊瑚制剂药品说明书的公告（2023年第144号）		
发布日期	2023-11-22		

国家药监局关于修订二十五味珊瑚制剂药品说明书的公告（2023年第144号）

↓ 打印 分享 收藏 评论
发布时间：2023-11-22

附件 1

风寒感冒颗粒说明书修订要求

一、【警示语】项应当增加：

本品含麻黄，运动员慎用。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【不良反应】项应当增加：

监测显示，风寒感冒颗粒可见以下不良反应报告：

恶心、呕吐、口干、口苦、腹泻、腹痛、腹部不适；皮疹、瘙痒、荨麻疹、出汗、局部皮肤反应；头晕、嗜睡、失眠、乏力、胸闷、心悸、过敏反应等。

四、【注意事项】项应当增加：

本品含甘草，不宜同时服用海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花或其制剂。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

附件 2

穿心莲注射液说明书修订要求

一、【警示语】项应当增加以下内容：

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应当在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应当接受过过敏性休克抢救培训，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。

2. 禁止静脉给药。

二、【不良反应】项应当增加以下内容：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：

过敏反应：皮肤潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、过敏或过敏样反应、过敏性休克等。

全身：胸部不适、发热等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、多汗、潮红等。

神经系统：头晕、头痛等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛等。

其他：心悸、呼吸困难、注射部位疼痛等。

三、【禁忌】项应当增加以下内容：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 本品含苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。

四、【注意事项】项应当增加以下内容：

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应当在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应当接受过过敏性休克抢救培训，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。

2. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3. 严格按照药品说明书推荐的用法用量使用，禁止静脉给药。

4. 用药前应当仔细询问患者情况、用药史和过敏史。有药物过敏史或过敏体质者慎用。

5. 本品保存不当可能会影响药品质量，用药前应当认真检查本品，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

6. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应当单独使用，禁忌与其他药

品混合配伍使用。

7. 对老人、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应当慎重使用，加强监测。

8. 加强用药监护。用药过程中，应当密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

附件3

二十五味珊瑚制剂药品说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，该制剂可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、胃肠胀气、反酸、皮疹、瘙痒、嗜睡、乏力、胸闷、心悸等。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品应当在医生指导下按规定量服用，不得任意增加服用量和服用时间。
2. 儿童慎用。
3. 严重肝肾功能不全慎用。
4. 本品不宜与其他含乌头碱类的药物联合使用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应

当一并进行修订。

【中医中药】

中药有“十八反”、“十九畏”的用药禁忌，

那么中成药适用吗？

来源：中国医院用药评价与分析

老百姓对中药的认识和信赖在加强，以中药为原料的中成药优点众多，广受药店消费者欢迎。中成药在选购和使用上，有哪些需要注意的呢？

中成药在命名上已表明其治疗方向，一般对于病情单一的，仅用一种中成药即可，但对于复杂病情，数病相兼，会选择两种或两种以上的中成药配合使用，以便起到更好的治疗效果。

但由于中成药组方复杂，并非所有中成药都能联合使用，中药固有的“十八反”、“十九畏”是否也适用于中成药？中成药的联合使用需要注意哪些禁忌？

功效相似的中成药

功效相同或十分相近的中成药，不建议同时使用，选择性服用一种即可。如果一起用，有可能会发生重复用药，也就是治疗过度。从中成药的角度看，很多中成药的组方，虽然不是完全一样，但十分相近，联合使用时容易出现偏性过强的情况。

例如：①速效救心丸（川芎、冰片）+复方丹参滴丸（丹参、三七、冰片）

②双黄连颗粒（金银花、黄芩、连翘）+蓝芩口服液（板蓝根、黄芩、栀子、黄柏、胖大海）

③通天口服液（川芎、赤芍、天麻、羌活、白芷、细辛、菊花、薄荷、

防风、茶叶、甘草)+川芎茶调散(川芎、白芷、羌活、细辛、荆芥、防风、薄荷、甘草)

④牛黄解毒片(人工牛黄、雄黄、石膏、大黄、黄芩、桔梗、冰片、甘草)+牛黄上清丸(人工牛黄、薄荷、菊花、荆芥穗、白芷、川芎、栀子、黄连、黄柏、黄芩、大黄、连翘、赤芍、当归、地黄、桔梗、甘草、石膏、冰片)

毒性成分“蓄积”的中成药

有毒成分的中成药不在少数，如果只根据病情选用药物而不了解处方组成，易导致有毒成分的蓄积，产生不良反应，严重者还可以引起中毒。

例如：

①大活络丹(附子)+天麻丸(附子)

两药均含有附子，如合用则加大了乌头碱的摄入量，增大了不良反应的几率，而出现运动麻痹、心律紊乱、阿斯综合征等不良反应。

②朱砂安神丸(朱砂)+天王补心丹(朱砂)

如将两药合用会增加有毒药味的服用量。因其均含有朱砂，其毒性成分为汞，过量或长期服用后轻者可出现恶心呕吐、头昏倦怠的不良反应，重者可导致肾功能衰竭。

③牛黄解毒片(雄黄)+六神丸或喉症丸(雄黄)

这两种药里都含有雄黄，如合用，其有毒成分砷的用量在无意中加大了2~3倍。

药物间有相互作用的中成药

有些中成药的组成成分在同用时，可能相互发生作用，带来不良反应。

例如：

含朱砂的中成药如磁朱丸、柏子养心丸、安宫牛黄丸、苏合香丸等与含较多还原性溴离子或碘离子的中成药如治癫灵片、双红抗喘片、消癭顺气丸等长期服用，

在肠内会形成有刺激性的溴化汞或碘化汞，导致药源性肠炎。

含“十八反”、“十九畏”药味中成药的配伍禁忌

在《中国药典》中有不宜同用药的规定，从不宜同用药的品种来看没有突破“十八反”和“十九畏”所含的品种。“十八反”、“十九畏”中的药物，应属配伍禁忌，原则上是禁止应用。

含“十八反”药味中成药的配伍禁忌

①大活络丹、尪痹冲剂、天麻丸 VS 川贝枇杷露、蛇胆川贝液、通宣理肺丸

大活络丹、尪痹冲剂、天麻丸中含有附子，川贝枇杷露、蛇胆川贝液、通宣理肺丸还有川贝、半夏，根据配伍禁忌原则，若将上述两类药联合使用当属相反禁忌。

②心通口服液、祛痰止咳颗粒 VS 橘红痰咳颗粒、通宣理肺丸、镇咳宁胶囊

由于甘草在中成药中较为常用，当与含相反成分的其他中成药联用时更易被忽视，如临床常用中成药心通口服液中含有海藻，祛痰止咳颗粒含有甘遂，若与橘红痰咳颗粒、通宣理肺丸、镇咳宁胶囊等含甘草的中成药联用也属“十八反”禁忌。

含“十九畏”药味中成药的配伍禁忌

利胆排石片、胆乐胶囊、胆宁片 VS 六应丸、苏合香丸、妙济丸、纯阳正气丸、紫雪散

利胆中成药利胆排石片、胆乐胶囊、胆宁片等都含有郁金，若与六应丸、苏合香丸、妙济丸、纯阳正气丸、紫雪散等含丁香（母丁香）的中成药同时使用，属于“十九畏”药物的禁忌。此外，某些药物具有损害胎元以致堕胎的副作用，所以应该作为妊娠禁忌的药物。根据药物对于胎元损害程度的不同，一般可分为禁用与慎用两类。

禁用的大多是毒性较强，或药性猛烈的药物，如巴豆、牵牛、大戟、斑蝥、商陆、麝香、三棱、莪术、水蛭、虻虫等；

慎用的包括通经去瘀、行气破滞，以及辛热等药物，如桃仁、红花、大黄、枳实、附子、干姜、肉桂等。凡禁用的药物，绝对不能使用；慎用的药物，则可根据孕妇患病的情况，酌情使用。没有特殊必要时，应尽量避免。

【临床用药】

本院抗菌药物使用指导—头孢曲松

头孢曲松

分类：第三代头孢菌素类抗菌药物。

成分

本品主要成分为头孢曲松钠。

性状

注射用头孢曲松钠：白色或类白色结晶性粉末；无臭。

规格

注射用头孢曲松钠：（1）2.0g。（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）。

适应症

1、本品适用于敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染，以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。

2、本品单剂可治疗单纯性淋病。

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。

注射用头孢曲松钠：肌内注射或静脉滴注给药。

1、肌内注射溶液的配制：以 3.6ml 灭菌注射用水、氯化钠注射液、5%

葡萄糖注射液或 1%盐酸利多卡因加入 1g 瓶装中，制成每 1ml 含 250mg 头孢曲松的溶液。

2、静脉给药溶液的配制：将 9.6ml 前述稀释液（除利多卡因外）加入 1g 瓶装中，制成每 1ml 含 100mg 头孢曲松的溶液，再用 5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液 100-250ml 稀释后静脉滴注。

3、成人常用量肌内或静脉滴注，每 24 小时 1-2g 或每 12 小时 0.5-1g。最高剂量一日 4g。疗程 7-14 日。

4、小儿常用量静脉滴注，按体重一日 20-80mg/kg。12 岁以上小儿用成人剂量。

5、治疗淋病的推荐剂量为单剂肌内注射 0.25g。

注意事项

1、交叉过敏反应：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%~10%；如作免疫反应测定时，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、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。

4、由于头孢菌素类毒性低，所以有慢性肝病患者应用本品时不需调整剂量。病人有严重肝肾损害或肝硬化者应调整剂量。

5、肾功能不全患者肌酐清除大于 5ml/分钟，每日应用本品剂量少于 2g 时，不需作剂量调整。血液透析清除本品的量不多，透析后无需增补剂量。

6、对诊断的干扰：应用本品的患者以硫酸铜法测尿糖时可获得假阳性反应，以葡萄糖酶法则不受影响；血尿素氮和血清肌酐可有暂时性升高；血清胆红素、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶皆可升高。

7、本品的保存温度为 25℃ 以下。

8、本品不能加入哈特曼氏以及林格式等含有钙的溶液中使用。

9、孕妇和哺乳期妇女用药：孕妇和哺乳期妇女应用头孢菌素类虽尚未见发生问题的报告，其应用仍须权衡利弊。

10、儿童用药：新生儿（出生体重小于 2kg 者）的用药安全尚未确定。有黄疸的新生儿或有黄疸严重倾向的新生儿应慎用或避免使用本品。

11、老年用药：除非老年患者虚弱、营养不良或有重度肾功能损害时，老年人应用头孢曲松一般不需调整剂量。

12、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、不良反应与治疗的剂量、疗程有关。局部反应有静脉炎（1.86%），此外可有皮疹、皮炎、瘙痒、荨麻疹、水肿、发热、支气管痉挛和血清病等过敏反应（2.77%），头痛或头晕（0.27%），软便、腹泻、恶心、呕吐、口炎、腹痛、结肠炎、黄疸、胀气、味觉障碍和消化不良等消化道反应（3.45%）。

2、实验室检查异常约 19%，其中血液学检查异常占 14%，包括嗜酸性粒

细胞增多，出血，血小板增多或减少和白细胞减少。肝、肾功能异常者为 5% 和 1.4%。

贮藏方法

遮光，密闭，在阴凉干燥处（不超过 20℃）保存。

临床药师建议：

注射用头孢曲松属于非限制使用级抗菌药物，这类抗菌药物的使用，经过长期证明是安全有效的，对细菌的耐药性影响相对较小，不会大程度破坏身体的免疫力，也不会使身体产生很大的耐药性，一般对于轻度和局部感染患者，应首先选择非限制性抗菌药物治疗，医生可以根据诊断和病人的情况，开非限制性抗菌药物处方。

特别提示：1、头孢菌素类静脉输液中加入红霉素、四环素、两性霉素 B、血管活性药（间羟胺、去甲肾上腺素等）、苯妥英钠、氯丙嗪、异丙嗪、维生素 B 类、维生素 C 等时将出现混浊。由于本品的配伍禁忌药物甚多，所以应单独给药。

2、应用本品期间饮酒或服含酒精药物时在个别病人可出现双硫仑样反应，故在应用本品期间和以后数天内，应避免饮酒和服含酒精的药物。