

# 药 讯

(第一百八十七期)

---

梅州市第二中医医院药剂科主办

2024 年 6 月 7 日

---

## 药事动态

国家药监局 国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知…2

## 药物科普

中药的“魔”“法”双面……………5

## 临床用药

本院抗菌药物使用指导—甲硝唑……………7

## 【药事动态】

### 国家药监局 国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知

国药监药管〔2024〕16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：

根据《国家药监局、公安部、国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告》（2024年第54号），自2024年7月1日起，右美沙芬（包括盐、单方制剂，下同）、纳呋拉啡（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、氯卡色林（包括盐、异构体和单方制剂，下同）、含地芬诺酯复方制剂列入第二类精神药品目录；咪达唑仑原料药（包括盐、异构体，下同）和注射剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品。根据《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，结合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、生产右美沙芬、咪达唑仑原料药和注射剂、含地芬诺酯复方制剂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）有关规定，向所在地省级药品监督管理部门申请相应品种的定点生产资格。生产右美沙芬、咪达唑仑注射液的药品生产企业应当申报2024年度生产需用计划。

二、自2024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右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂。上述品种不得委托生产。

三、 右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂药品上市许可持有人、生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第 27 号令）的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自 2024 年 10 月 1 日起，所有生产出厂和进口的右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂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。

四、 自本通知发布之日起，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右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂，原有库存产品登记造册向所在地承担药品监督管理职责的部门报告后，按规定售完为止；不具备第一类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进咪达唑仑注射剂，原有库存产品按原渠道退回。

五、自 2024 年 7 月 1 日起，研制、购买、邮寄、运输和进出口右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂应当符合《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》有关精神药品管理要求。

六、自 2024 年 7 月 1 日起，医疗机构购买、储存和使用右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第二类精神药品管理有关规定执行；咪达唑仑注射液按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第一类精神药品管理有关规定执行。

七、右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂的药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当按照《药品管理法》等法律法规要求，建立并实施上述药品

的追溯制度，按照规定提供追溯信息。医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规要求，提供药品追溯信息。

各级药品监管部门应当加强药品企业右美沙芬等精神药品研制、生产和经营的监督管理；各级卫生健康部门应当加强医疗机构精神药品使用的监督管理，督促有关单位严格执行上述规定，保障医疗需求，防止流入非法渠道。

国家药监局 国家卫生健康委

2024年5月17日

## 【药物科普】

### 中药的“魔”“法”双面

来源：中国医院用药评价与分析

在博大精深的中医药智慧中，中药拥有的独特“偏性”，既赋予其强大的疗效，也潜藏着不可忽视的风险。危险的“魔”与治愈之“法”交织在一起，形成了中药的双刃剑。特别是在以下四种情况中，需提高警惕，确保中药应用的安全与有效。

**中药的“魔”“法”双面体现之一——化毒为用。**中药的毒性，初看令人心生畏惧，实则蕴含着独特且深远的疗效。如附子，被誉为“毒王”，却也是治疗虚寒病症的良药，通过合理的配伍和炮制，成为中医的一把利器。半夏、何首乌等药材，尽管含有毒性成分，但经过精准配伍，毒性得以降低，疗效得以彰显。中医理论讲究以偏纠偏，需综合考量患者体质、病情及环境以辨证论治。

**中药的“魔”“法”双面体现之二——生熟异治。**生何首乌，具有解毒散结、滑肠致泻的功效，炮制为熟何首乌后，便摇身一变成为养肝益血、滋肾乌发的补益圣品。再看生蒲黄，性滑而能活血止痛，但一旦经过炒炭，药性便转为收涩，更倾向于止血。这种生熟之间的转变，犹如一把智慧之匙，解锁药效之谜，让中药的疗效灵活多变，但在运用时需仔细辨别炮制状态，以确保药效的精准发挥。

**中药的“魔”“法”双面体现之三——双向调节。**如“百草之王”人参，小剂量能激发中枢活力，使人精神焕发；大剂量则抑制中枢过度兴奋。炒麦芽有回乳与催乳的双向功效，当日剂量达 60 克时，能够显著抑制泌乳素的分泌，帮助产妇回乳；而用量在 30 克以下时，又能实现催乳的效果。仙鹤草同样具有止血

与活血的双向作用。这种双向调节特性使得中药治疗更加精准高效的同时，要求我们须根据病情和治疗目标选择药物及剂量，避免出现不良反应或副作用。

**中药的“魔”“法”双面体现之四——“同株异用”。**如银杏，叶片活血化瘀、通经止痛，对心脑血管疾病大有裨益；而果实白果则止咳平喘、润肺化痰，对呼吸系统疾病颇具疗效。麻黄茎部发汗散寒、宣肺平喘，根部麻黄根则固表止汗，茎发散根收敛，南辕北辙。这种同一株植物的不同部位入药，功效截然不同，甚至背道而驰的现象并不罕见，需要在用药时仔细甄别，确保用药的准确性和有效性。

中药的双面性，既带来了挑战，也孕育着机遇，更是中医用药的精髓所在。

除了以上提及的案例，在中药世界里，还有许多中药材同样展现着“双面”的特性。我们既要欣赏其独特的疗效和魅力，也要时刻保持警惕，只有深入探索中药的药性、功效以及作用机制，才能更全面、更深刻地领略其“魔”“法”神奇力量，实现最佳的治疗效果，为人类的健康与生活增添福祉。

## 【临床用药】

### 本院抗菌药物使用指导—甲硝唑

#### 甲硝唑

分类：咪唑衍生物类抗生素。

#### 成分

本品主要成份为甲硝唑。

#### 性状

甲硝唑片：白色或类白色片。

甲硝唑胶囊：内容物为白色至微黄色的粉末。

甲硝唑洗液：无色或微黄色的澄明液体。

甲硝唑凝胶：淡黄色透明凝胶。

甲硝唑乳膏：乳剂型基质的白色乳膏。

甲硝唑栓：乳白色至淡黄色子弹行栓剂。

甲硝唑阴道凝胶：微黄色透明凝胶。

甲硝唑阴道泡腾片：白色或类白色片，表面有轻微的隐斑。

甲硝唑注射液：无色或微黄色的澄明液体。

甲硝唑氯化钠注射液：无色至微黄色的澄明液体。

甲硝唑葡萄糖注射液：无色至微黄色的澄明液体。

## 适应症

本品用于治疗肠道和肠外阿米巴病（如阿米巴肝脓肿、胸膜阿米巴病等）；还可用于治疗阴道滴虫病、小袋虫病和皮肤利什曼病、麦地那龙线虫感染等；目前还广泛用于厌氧菌感染的治疗。

## 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。

甲硝唑片：

### 1、成人常用量：

（1）肠道阿米巴病，一次 0.4-0.6g，一日 3 次，疗程 7 日；肠道外阿米巴病，一次 0.6-0.8g，一日 3 次，疗程 20 日。

（2）贾第虫病，一次 0.4g，一日 3 次，疗程 5-10 日。

（3）麦地那龙线虫病，一次 0.2g，一日 3 次，疗程 7 日。

（4）小袋虫病，一次 0.2g，一日 2 次，疗程 5 日。

（5）皮肤利什曼病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 10 日。间隔 10 日后重复一疗程。

（6）滴虫病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 7 日；可同时用栓剂，每晚 0.5g 置入阴道内，连用 7-10 日。

（7）厌氧菌感染，口服每日 0.6-1.2g，分 3 次服，7-10 日为一疗程。

### 2、小儿常用量：

（1）阿米巴病，每日按体重 35-50mg/kg，分 3 次口服，10 日为一疗程。

（2）贾第虫病，每日按体重 15-25mg/kg，分 3 次口服，连服 10 日；治

疗麦地那龙线虫病、小袋虫病、滴虫病的剂量同贾第虫病。

(3) 厌氧菌感染，口服每日按体重 20-50mg/kg。

甲硝唑口颊片：

将本品置于牙龈和龈颊沟间含服（用于口腔溃疡时粘附于黏膜患处），一次 1 片，一日 3 次。饭后用，临睡前加用 1 片。

甲硝唑口腔粘贴片：

用棉签擦干黏膜后，粘附于口腔患处，一次 5mg，一日 3 次，饭后使用，溶化后可咽下。

甲硝唑缓释片：

口服，一次 750mg（1 片），一日 1 次，连用七天，七天为一个疗程。

甲硝唑缓释片应在至少饭前 1 小时或饭后 2 小时的空腹情况下整药吞服。空腹服用可保持本品的最佳缓释特性。

甲硝唑胶囊：

口服。

1、成人常用量：

(1) 厌氧菌感染：一次 0.5g，一日 3 次，疗程 7 日或更长，一日最大剂量不得大于 4g。

(2) 肠道感染：一次 0.5g，一日 3 次。

(3) 抗生素相关肠炎：一次 0.5g，一日 3-4 次。

(4) 幽门螺杆菌相关胃炎及消化性溃疡：一次 0.5g，一日 3 次，与其他抗生素合用，疗程 7-14 日。

(5) 原虫感染：①肠道阿米巴病，一次 0.4-0.6g，一日 3 次，疗程 7

日。②肠道外阿米巴病，一次 0.6-0.8g，一日 3 次，疗程 20 日。③贾第虫病，一次 0.4g，一日 3 次，疗程 5-10 日。④麦地那龙线虫病，一次 0.2g，疗程 7 日。⑤小袋虫病，一次 0.2g，一日 2 次，疗程 5 日。⑥皮肤利什曼病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 10 日，间隔 10 日后重复一疗程。⑦滴虫病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 7 日；可同时用栓剂，每晚 0.5g 置入阴道内，连用 7-10 日。

## 2、小儿常用量：

（1）厌氧菌感染：一日按体重 20-50mg/kg 口服。

（2）阿米巴病：一日按体重 35-50mg/kg，分 3 次口服，疗程 10 日。

（3）滴虫病、小袋虫病、麦地那龙线虫病、贾第虫病：一日按体重 15-25mg/kg，分 3 次口服，疗程 10 日。

### 甲硝唑洗液：

本品可直接用于冲洗伤口或脓腔，也可制成纱布或纱条湿敷。还可用于深部脓腔的连续灌洗，用量则根据伤口及感染情况。

### 甲硝唑凝胶：

局部外用。清洗患处后，取适量本品涂于患处，每日早晚各 1 次。酒渣鼻红斑以 2 周为 1 疗程，连用 8 周；炎症性丘疹、脓疱以 4 周为 1 疗程。

### 甲硝唑乳膏：

先用温水肥皂清洁患处，擦干后局部涂擦本品。轻揉片刻，每日早晚各外用一次。

### 甲硝唑栓：

阴道给药，每日一次，于晚上临睡前清洗外阴后，将本品 0.5g（1 枚）

放入阴道后穹窿处，连用 7-10 天。或遵医嘱。

甲硝唑阴道凝胶：

1、阴道内使用，每日早、晚各 1 次，每次 5g（相当于甲硝唑 37.5mg），5-7 日为一疗程。

2、患者取斜卧位，取下给药器的前盖，把给药器前端插入阴道深处，推动助推杆，使凝胶进入阴道深处。取出给药器，弃之。

甲硝唑阴道泡腾片：

阴道给药，用戴上指套的手指将本品塞入阴道深处，每次 1 或 2 片，每晚 1 次，7 天为一个疗程。

甲硝唑注射液、甲硝唑氯化钠注射液、甲硝唑葡萄糖注射液：

静脉滴注：

1、成人常用量：厌氧菌感染，静脉给药首次按体重 15mg/kg（70kg 成人 1g），维持量按体重 7.5mg/kg，每 6-8 小时静脉滴注一次。

2、小儿常用量：厌氧菌感染的注射剂量同成人。

## 禁忌

1、孕妇及哺乳期妇女、儿童及酗酒患者禁用。

2、有活动性中枢神经系统疾患和血液病者禁用。

3、对甲硝唑或其它硝基咪唑衍生物过敏者。

## 药物相互作用

1、本品能抑制华法林和其他口服抗凝药的代谢，加强它们的作用，引起凝血酶原时间延长。

2、与苯妥英钠、苯巴比妥等诱导肝微粒体酶的药物合用，可加强本品

代谢，使血药浓度下降，而苯妥英钠排泄减慢。

3、与西咪替丁等抑制肝微粒体酶活性的药物合用，可减慢本品在肝内的代谢及其排泄，延长本品的血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ），应根据血药浓度测定的结果调整剂量。

4、本品可干扰双硫仑代谢，两者合用时患者饮酒后可出现精神症状，故2周内应用双硫仑者不宜再用本品。

5、本品可干扰血清氨基转移酶和乳酸脱氢酶的测定结果，可使胆固醇、三酰甘油水平下降。

6、与土霉素合用时，土霉素可干扰本品清除阴道滴虫的作用。

7、使用甲硝唑口颊片或甲硝唑口腔粘贴片时，不能同时使用其他口腔用药。

8、如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

### 贮藏方法

甲硝唑片、甲硝唑口颊片、甲硝唑口腔粘贴片、甲硝唑缓释片、甲硝唑胶囊、甲硝唑洗液、甲硝唑凝胶、甲硝唑注射液、甲硝唑氯化钠注射液：避光，密封保存。

甲硝唑栓：避光，密封，在30℃以下阴凉处保存。

甲硝唑乳膏、甲硝唑阴道凝胶、甲硝唑阴道泡腾片：遮光，密封，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。