

药 讯

(第一百九十六期)

梅州市第二中医医院药学部主办

2025 年 3 月 6 日

药事动态

国家药监局关于修订氟尿嘧啶注射剂说明书的公告（2025 年第 18 号）
..... 2

药物科普

揭秘各类地黄丸的独特功效，告别“跟风用药”！ 8

临床用药

本院抗菌药物使用指导—氟康唑 13

【药事动态】

国家药监局关于修订氟尿嘧啶注射剂说明书的公告 (2025 年第 18 号)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对氟尿嘧啶注射剂说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于 2025 年 5 月 8 日前报国家药监局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换或以其他方式将说明书更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：氟尿嘧啶注射剂说明书修订要求

国家药监局

2025 年 2 月 20 日

附件

氟尿嘧啶注射剂说明书

修订要求

注：此次修订包括氟尿嘧啶注射液、注射用氟尿嘧啶、氟尿嘧啶氯化钠注射液、氟尿嘧啶葡萄糖注射液、复方氟尿嘧啶注射液。

一、【不良反应】项应包含以下内容

上市后监测到氟尿嘧啶注射剂的以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、腹胀、食管炎、消化道出血、肠胃胀气、肠炎、肠梗阻；

血液及淋巴系统：骨髓抑制、粒细胞减少症、血小板减少症、白细胞减少症、贫血；

全身及给药部位反应：胸闷、虚弱、发热、高热、寒战、注射部位反应、粘膜溃疡、外周肿胀；

代谢及营养：低钾血症、低钙血症、低钠血症、高氨血症、电解质失衡；

皮肤及皮下组织：皮疹（包括荨麻疹、斑丘疹、瘙痒性皮疹、丘疹、红斑性发疹）、瘙痒、红斑、潮红、脱发、掌跖感觉丧失性红斑、指（趾）甲改变、皮肤干燥皸裂、剥脱性皮炎、皮肤色素沉着、口腔溃疡、粘膜炎；

神经系统：头痛、头晕、感觉减退、震颤、神经毒性、帕金森病症状、意识丧失、言语障碍、脑病；

血管及淋巴管：静脉炎、高血压、低血压、血栓栓塞；

呼吸系统、胸及纵隔：呃逆、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、鼻衄、支气管痉挛、喉头水肿；

心脏器官：心悸、心律失常（如心动过速、心动过缓、频发室性早搏）、心肌缺血、心脏毒性、心力衰竭；

免疫系统：过敏反应、过敏性休克；

精神系统：精神障碍（包括但不限于幻听、幻视、烦躁、欣快）、睡眠障碍、意识模糊、嗜睡；

肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、背痛、关节痛、肌无力、肌痉挛；

眼器官：视物模糊、过度流泪、泪道狭窄、视力变化、畏光；

其他：食欲减退、肝生化指标异常、肾功能损害、感染、耳鸣、眩晕。

二、【禁忌】项应包含以下内容

1. 对本品及所含成分过敏者禁用。
2. 哺乳期及妊娠期妇女禁用。

三、【注意事项】项应包含以下内容

1. 双嘧啶脱氢酶（DPD）活性低下或缺失的患者发生严重或致命不良反应的风险增加：DPD 基因中某些纯合子或某些复合杂合子突变，导致患者 DPD 活性完

全缺失或几乎完全缺失，这类患者中，出现由氟尿嘧啶引起的急性早发性毒性和严重、危及生命或致命的不良反应的风险会增加（如粘膜炎、腹泻、中性粒细胞减少和神经毒性）。而具有部分 DPD 活性的患者中，出现由氟尿嘧啶引起的严重、危及生命或致命的不良反应的风险也可能会增加。对于证据显示有急性早发或异常严重毒性的患者，意味着可能几乎缺失或完全缺失 DPD 活性，对该类患者进行监测，根据观察到的毒性的发作，持续时间和严重程度临床评估，应暂停给药或永远终止使用氟尿嘧啶。对于完全没有 DPD 活性的患者，目前没有已被证明安全的氟尿嘧啶剂量。而对于具有部分 DPD 活性的患者，缺乏特殊试验数据为 DPD 活性低下的患者推荐合适的氟尿嘧啶治疗剂量。

2. 心脏毒性：氟尿嘧啶可能会引起心脏毒性，包括心绞痛、心肌梗塞/缺血、心律失常和心力衰竭。目前已报告的导致心脏毒性的风险因素是连续滴注给药，而不是静脉推注给药以及存在冠状动脉疾病。发现心脏毒性应暂停给药。对于心脏毒性消退的患者，恢复给药的风险尚未确定。

3. 脑病：氟尿嘧啶可在没有肝脏疾病或其他未识别原因的情况下引起高氨血症性脑病、白质脑病、后部可逆性脑病综合征（PRES）。脑病常和乳酸酸中毒同时发生。脑病的体征或症状包括精神状态改变、精神错乱、定向障碍、昏迷或共济失调。如果患者出现上述任何症状，暂停治疗并立即检测血清氨水平。如果血清氨水平升高，则开始降氨治疗。

4. 神经系统毒性：氟尿嘧啶可能引起神经毒性，包括急性小脑综合征和其他神经系统事件。神经系统症状包括意识模糊、定向障碍、共济失调或视力障碍。出现神经系统毒性应暂停给药。对于神经毒性消退的患者，目前没有充足的数据能明确恢复给药的风险。

5. 腹泻：氟尿嘧啶可引起严重腹泻。对于出现 3 级或 4 级腹泻的患者应暂停给药，待症状消退或强度降至 1 级后方可继续治疗，并在后续治疗时需要降低剂量。必要时给予补液，补充电解质或止泻治疗。

6. 掌跖感觉丧失性红斑：氟尿嘧啶可引起掌跖感觉丧失性红斑，也被称为手足综合征（HFS）。HFS 的症状包括刺痛感、疼痛、肿胀和有压痛和脱屑的红斑。相比于氟尿嘧啶以推注方式给药，连续滴注给药时 HFS 更常发生。据报道，在之前接受过化疗的患者中 HFS 发生率更高。通常在氟尿嘧啶给药 8 到 9 周后观察到 HFS，但可能更早发生。应建立 HFS 症状缓解的支持性措施。对于出现 2 级或 3 级 HFS 症状的患者应暂停给药；当 HFS 完全消退或严重程度降至 1 级时，再降低剂量恢复给药。

7. 骨髓抑制：氟尿嘧啶可能引起严重致命的骨髓抑制，症状包括中性粒细胞减少、血小板减少和贫血。通常在氟尿嘧啶给药后 9 至 14 天观察到中性粒细胞计数的最低点。在给患者实施氟尿嘧啶的每个治疗周期之前，应提前获得全血细胞计数，如果按照每周或类似的时间表给药，则根据需要每周监测一次。如果发现骨髓抑制应暂停给药直至 4 级骨髓抑制消退，当骨髓抑制已经消退或改善至 1 级时，降低剂量恢复给药。

8. 粘膜炎：氟尿嘧啶可引起粘膜炎、口腔炎或食管炎，这些可能导致粘膜脱落或溃疡。据报道，与连续静脉滴注给药方式相比，静脉推注给药的粘膜炎发生率更高。对于 3 级或 4 级粘膜炎患者应暂停给药，一旦粘膜炎消退或者改善至 1 级，则降低剂量恢复给药。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应包含以下内容

本品能透过胎盘屏障并能进入乳汁，对胎儿和婴儿造成损害。因此，严格禁止孕妇或哺乳期妇女使用。

五、【儿童用药】项修改为

未进行该项实验且无可靠参考文献。

（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。）

【药物科普】

揭秘各类地黄丸的独特功效，告别“跟风用药”！

来源：PSM 药盾公益

六味地黄丸耳熟能详，但是除了六味地黄丸，还有知柏地黄丸、麦味地黄丸、桂附地黄丸、杞菊地黄丸、明目地……市面上地黄丸种类繁多，功效却各有侧重。面对琳琅满目的选择，如何避免“跟风用药”？本文将拆解常见地黄丸的差异，助你精准匹配需求。

基础模板——六味地黄丸



六味地黄丸是地黄丸家族的“基础模板”，由熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻六味中药组成，所以叫六味地黄丸。六味地黄丸具有滋阴补肾的功效，用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，消渴等。其配方遵循“三补三泻”原则，既能补益肝肾，又通过茯苓、泽泻等药材平衡药性，避免过度滋腻。

但人体症状复杂多样，单一基础款难以覆盖所有需求。因此，中医通过增减药材衍生出多种变体。

01 衍生款——知柏地黄丸的秘密



知柏地黄丸在六味地黄丸的基础上增加了知母和黄柏。知母具有清热泻火，滋阴润燥的作用。而黄柏具有清热燥湿，泻火除蒸，解毒疗疮的作用。有了知母和黄柏，知柏地黄丸不仅能滋阴，还能降火。主要用于阴虚火旺，潮热盗汗，口干咽痛，耳鸣遗精，小便短赤等。

02 衍生款——麦味地黄丸的秘密



麦味地黄丸在六味地黄丸的基础上增加了麦冬和五味子。麦冬具有养阴生津，润肺清心的作用。五味子具有收敛固涩，益气生津，补肾宁心的作用。有了麦冬和五味子，麦味地黄丸在滋肾的基础上，增加了养肺的功效，主要用于肺肾阴亏，潮热盗汗，咽干咳血，眩晕耳鸣，腰膝痠软，消渴等。

03 衍生款——桂附地黄丸的秘密



桂附地黄丸在六味地黄丸的基础上增加了肉桂和附子。肉桂能补火助阳，引火归元，散寒止痛，温经通脉。附子能回阳救逆，补火助阳，散寒止痛。桂附地黄丸主要功效是温补肾阳。用于肾阳不足，腰膝痠冷，肢体浮肿，小便不利或反多，痰饮咳喘，消渴等。

04 衍生款——杞菊地黄丸的秘密



杞菊地黄丸在六味地黄丸的基础上增加了枸杞子和菊花。枸杞子具有滋补肝肾，益精明目的功效，而菊花能散风清热，平肝明目，清热解毒。有了枸杞子和菊花的杞菊地黄丸不仅具有地黄丸的滋肾功能，还有养肝的功效。主要用于肝肾阴亏，眩晕耳鸣，羞明畏光，迎风流泪，视物昏花等。

05 衍生款——归芍地黄丸的秘密



归芍地黄丸在六味地黄丸的基础上增加了当归和白芍。当归具有补血活血，调经止痛，润肠通便的作用，白芍能养血调经，敛阴止汗，柔肝止痛，平抑肝阳。归

芍地黄丸既能滋肝肾，补阴血，还能清虚热。主要用于肝肾两亏，阴虚血少，头晕目眩，耳鸣咽干，午后潮热，腰腿痠痛，足跟疼痛等。

06 衍生款——明目地黄丸的秘密



明目地黄丸在六味地黄丸的基础上增加了枸杞子、菊花、当归、白芍、蒺藜、煅石决明等六味中药。蒺藜能平肝解郁，活血祛风，明目，止痒。石决明可以平肝潜阳，清肝明目。明目地黄丸综合了杞菊地黄丸和归芍地黄丸的功效，在十二味中药的共同作用下，可以滋肾，养肝，明目。主要用于肝肾阴虚，目涩畏光，视物模糊，迎风流泪等。

最后建议：在选择地黄丸时，建议根据自身的具体症状和体质，最好在中医师的指导下进行选择，以确保安全有效。

【临床用药】

本院抗菌药物使用指导—氟康唑

氟康唑

分类：抗真菌药物。

成分

主要成分为氟康唑。

性状

（1）氟康唑片：白色或类白色片或薄膜衣片，除去包装后是白色或类白色。（2）氟康唑分散片：白色或类白色片。（3）氟康唑胶囊：内容物为白色或类白色粉末。（4）氟康唑滴眼液、氟康唑注射液、氟康唑氯化钠注射液：无色的澄明液体。（5）氟康唑葡萄糖注射液：无色或几乎无色的澄明液体。

适应症

1、成人：

（1）本品适用于治疗成年患者的下列真菌感染：隐球菌性脑膜炎、球孢子菌病、侵袭性念珠菌病、粘膜念珠菌病（包括口咽、食道念珠菌病，念珠菌尿及慢性皮肤粘膜念珠菌病）、口腔卫生或局部治疗效果不佳的慢性萎缩型口腔念珠菌病（义齿性口炎）、在缺乏合适的局部治疗方案时治疗急性或复发性阴道念珠菌病、在缺乏合适的局部治疗方案时治疗念珠菌性龟头炎、在有全身性治疗指征时治疗皮肤真菌病包括足癣、体癣、股癣、花斑癣、和

皮肤念珠菌感染、在缺乏其他合适的药物时，治疗指甲癣（甲真菌病）。

（2）本品适用于预防成年患者的下列真菌感染：复发风险高的患者的隐球菌性脑膜炎复发、复发风险高的 HIV 感染患者的口咽或食道念珠菌病复发、降低阴道念珠菌病的复发发生率（一年 4 次或更多次发作）、中性粒细胞减少症患者（例如接受化疗的恶性血液病患者或接受造血干细胞移植的患者）的念珠菌感染。

2、0-17 岁足月新生儿、婴儿、幼儿、儿童和青少年：

（1）本品适用于治疗粘膜念珠菌病（口咽、食道）、侵袭性念珠菌病、隐球菌性脑膜炎。

（2）本品适用于预防免疫受损患者的念珠菌感染。

（3）本品可用作维持治疗，预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发。

3、使用说明：

（1）本品可在获知培养结果和其他实验室研究结果之前开始治疗；但是一旦有了结果，应对抗感染治疗作出相应调整。

（2）应参考官方指南合理使用抗真菌药物。

（3）头癣：现已进行了氟康唑用于儿童头癣治疗的研究。结果显示氟康唑不优于灰黄霉素且总体成功率低于 20%。因此本品不得用于头癣。

（4）隐球菌病：有关氟康唑用于其他部位隐球菌病（例如肺部和皮肤隐球菌病）治疗疗效的证据较少，因此不推荐使用，也不提供用法用量的建议。

（5）地方性深部真菌病：氟康唑用于治疗其他类型地方性真菌病（例

如副球孢子菌病、皮肤淋巴管型孢子丝菌病和组织胞浆菌病) 的疗效证据较少, 因此不推荐使用, 也不提供用法用量建议。

用法用量

氟康唑片:

口服。

1、成人:

(1) 播散性念珠菌病: 首次剂量 0.4g, 以后一次 0.2g, 一日 1 次, 至少 4 周, 症状缓解后至少持续 2 周。

(2) 食道念珠菌病: 首次剂量 0.2g, 以后一次 0.1g, 一日 1 次, 持续至少 3 周, 症状缓解后至少持续 2 周。根据治疗反应, 也可加大剂量至一次 0.4g, 一日 1 次。

(3) 口咽部念珠菌病: 首次剂量 0.2g, 以后一次 0.1g, 一日 1 次, 疗程至少 2 周。

(4) 念珠菌外阴阴道炎: 单剂量, 0.15g。

(5) 预防念珠菌病: 有预防用药指征者 0.2-0.4g, 一日 1 次。

2、小儿: 治疗方案尚未建立。有资料报道起始剂量按体重一日 3-6mg/kg, 一日 1 次, 治疗少数出生 2 周至 14 岁的小儿患者, 结果是安全的。

3、肾功能不全者: 若只需给药 1 次, 不用调节剂量; 需多次给药时, 第一及第二日应给常规剂量, 此后应按肌酐清除率来调节给药剂量。

氟康唑分散片:

用温开水分散后口服或直接吞服。

本品的血浆消除半衰期长, 因而治疗阴道念珠菌病时仅需单剂量一次给

药；治疗其他真菌感染时，每日亦只需给药一次，而给药时间应持续至临床症状和体征消失或实验室检查提示真菌感染已消失。用药时间不足可能导致感染的复发。艾滋病、隐球菌脑膜炎或复发性口咽部念珠菌病患者通常需要维持治疗以预防复发。

1、成人：

（1）念珠菌血症、播散性念珠菌病及其他侵入性念珠菌感染：常用剂量为第 1 日 400mg，以后每日 200mg。根据临床反应，可将日剂量增至 400mg。疗程亦视临床反应而定。

（2）隐球菌脑膜炎及其他部位隐球菌感染：常用剂量为第 1 日 400mg。以后每日 200-400mg。疗程视服药后临床及真菌学反应而定，但对隐球菌脑膜炎而言，治疗期一般为脑脊液菌检转阴后，再持续 6-8 周。为预防艾滋病患者的隐球菌脑膜炎复发，在患者完成一个疗程的基本治疗后，可继续给予本品作维持治疗，日剂量为 200mg，持续 10-12 周。

（3）口咽部念珠菌病：常用剂量为每日 50mg 一次，连续 7-14 天。免疫功能严重受损者，可根据需要延长疗程。对与牙托有关的萎缩性口腔念珠菌病，常用剂量为每日 50mg 一次，连续 14 天，同时在牙托部位给予局部抗感染治疗。其他粘膜念珠菌感染：如食道炎、非侵入性支气管感染、肺部感染、念珠菌尿症、慢性粘膜皮肤念珠菌病等，常用剂量为每日 50mg 一次，连续 14-30 天。对上述粘膜念珠菌感染中异常难治的病例，剂量可增至每日 100mg 一次。

（4）阴道念珠菌病：150mg 一次单剂量口服。

（5）为预防恶性肿瘤患者发生真菌感染，在患者接受化疗或放疗时，

可每日一次口服本品 50mg。

(6) 皮肤真菌病：对手癣、足癣、体癣、股癣、头癣和皮肤念珠菌感染，推荐剂量为每周 150mg 一次或每日 50mg 一次，疗程一般为 2-4 周；但足癣的疗程可延长至 6 周；对花斑癣，推荐剂量为每日 50mg 一次，疗程为 2-4 周，头癣疗程为 6-8 周。

(7) 指趾甲癣：每周 150mg 一次，疗程 2-4 个月，视病情可适当延长疗程。

(8) 着色真菌病：每日 400-600mg，疗程 4-6 个月，视病情可适当延长疗程。有研究资料报告，每日最高剂量可增至 800mg。

2、老年人：

(1) 无肾功能损伤者，可采用成人的正常剂量。肾功能损伤者（肌酐清除率 50ml/min），应根据受损程度相应调整给药方案，详细方法见下。

(2) 肾功能受损患者，本品大部分以原形由尿排出，因此，只需给药一次的治疗不需调节剂量；若需多次给药时，应给予常规剂量，此后则按肌酐消除率来调整给药时间间隔或每日剂量，详细方法如下：

①肌酐清除率 $>50\text{ml/min}$ ，给药时间间隔 24 小时，每日剂量为常规剂量。

②肌酐清除率为 50ml/min（未透析），每日剂量为常规剂量的一半。

③定期透析患者，每次透析后应用 100%的推荐剂量。

3、儿科用法：

国外最近研究资料报道，通过对 70 名肿瘤化疗、骨髓移植、免疫缺陷患儿及 12 名早产儿、低体重新生儿的药代动力学研究表明，本品在 16 岁以下少年儿童体内的血浆半衰期与成人不同，分别是：1 日龄为 73.7h；周龄

为 53.2h；2 周龄为 46.6h；3 月龄至 2 岁为 21.7h；2 岁至 12 岁为 20.9h；12 岁至 16 岁为 23.5h。其他药代动力学参数（如生物利用度、表观分布容积等）与成人相似，故对不同年龄儿童推荐剂量如下：

（1）>4 周的患儿：粘膜真菌感染：3mg/kg 体重/日，每日给药一次；深部系统真菌感染：6mg/kg 体重/日，每日给药一次；严重威胁生命的感染：12mg/kg 体重/日，每日给药一次。

（2）2-4 周的患儿：kg 体重剂量同上，每 2 天给药一次。

（3）2 周的患儿：kg 体重剂量同上，每 3 天给药一次。

氟康唑胶囊：

1、用量：应根据真菌感染的性质和严重程度确定用药剂量。对于需要多剂量治疗的感染应持续用药，直到临床参数或实验室检查表明活动性真菌感染已消退。疗程不足可能导致活动性感染的复发。详见说明书。

2、给药方法：本品可通过口服或静脉滴注给药，给药途径取决于患者的临床状态。由静脉转为口服给药时，不需要改变每日剂量，反之亦然。应吞服整个胶囊，并且不依赖进食。

氟康唑滴眼液：

滴入眼睑内，一次 1-2 滴，每 2-4 小时一次，或遵医嘱。

氟康唑注射液：

1、氟康唑的每日剂量应根据真菌感染的性质和严重程度确定。氟康唑单剂量能有效治疗大多数阴道念珠菌病患者。对那些需要多剂量治疗的感染类型的患者疗程应持续至临床征象或实验室检查结果显示急性感染消失，疗程不足可导致急性感染的复发。艾滋病合并隐球菌脑膜炎患者或复发性口咽

部念珠菌病患者通常需要维持治疗，以防止感染复发。

2、成人用药：

（1）念珠菌血症、播散性念珠菌病和其它侵入性念珠菌感染，常用剂量为第一天 400mg，随后每天 200mg。根据临床疗效，每日剂量可增加到 400mg。疗程根据临床治疗反应而确定。

（2）隐球菌脑膜炎和其它部位隐球菌感染，常用剂量为第一天 400mg，随后每日一次 200 至 400mg。隐球菌感染的疗程应根据临床和真菌学疗效确定，但对隐球菌脑膜炎。疗程一般至少为 6-8 周。为防止艾滋病患者隐球菌脑膜炎的复发，在患者完成一全基本疗程后，可无限期的给予氟康唑治疗，日剂量 200mg。

（3）口咽部念珠菌病。常用剂量为 50-100mg，每日一次，连续给药 7-14 天。必要时，对免疫功能严重缺陷患者可延长疗程。对牙托引起的口腔萎缩性念珠菌病，常用剂量为 50mg，每日一次，连续给药 14 天，并同时放置牙托的部位给予局部抗感染治疗。对除生殖系念珠菌病以外的其它粘膜念珠菌感染（如食道炎、非侵入性支气管炎、肺部感染、念珠菌菌尿症。皮肤粘膜念珠菌病等），常用有效剂量为每日 50-100mg，连续给药 14-30 天。为防止艾滋病患者口咽部念珠菌病的复发，在患者完成一个全基本疗程后，可每周用药一次 150mg。

（4）氟康唑用于预防念珠菌病的推荐剂量范围为 50-400mg，每日一次，所用剂量可根据患者发生真菌感染的危险程度而定，对有系统性感染高危因素的患者，如已有严重或迁延性中性粒细胞减少的患者。推荐剂量为 400mg，每日一次。氟康唑应在预计可能出现的中性粒细胞减少症前数日开始服用，

并持续用药至中性粒细胞计数超过 1000/mm³ 后 7 日。

(5) 地方性深部真菌病，200 至 400mg，每日一次。疗程可长至 2 年。疗程应根据不同的感染而有所差异，球孢子菌病为 11-24 个月；类球孢子菌病 2-17 个月；孢子丝菌病为 1-16 个月；组织胞浆菌病为 3-17 个月。肾功能受损患者用药氟康唑主要以药物原形由尿排出。单剂量给药治疗时不需调整剂量。对接受多剂量氟康唑治疗的肾功能受损患者（包括儿童），首剂可给予饱和剂量 50 至 400mg。此后，应按照下表给予每日剂量（根据适应症）。

3、给药方法：氟康唑可口服给药。也可以以不超过 10 毫升/分钟的速度静脉滴注，给药途径应根据患者的临床状态确定。从静脉改为口服给药时，不需要改变每日用药剂量；反过来也是如此。氟康唑注射液由 0.9%氯化钠溶液配制而成，每 200mg（每瓶 200mg/100ml）中分别含 15 毫摩尔钠离子和氯离子。由于氟康唑注射液为盐水稀释液，对需要限制钠盐或液体摄入量的患者，应考虑液体输注的速率。

氟康唑氯化钠注射液：

静脉滴注，最大滴注速度约 200mg/小时。

1、成人：

(1) 播散性念珠菌病：首次剂量 0.4g，以后一次 0.2g，一日 1 次，持续 4 周，症状缓解后至少持续 2 周。

(2) 食道念珠菌病：首次剂量 0.2g，以后一次 0.1g，一日 1 次，持续至少 3 周，症状缓解后至少持续 2 周。根据治疗反应，也可加大剂量至一次 0.4g，一日 1 次。

(3) 口咽部念珠菌病：首次剂量 0.2g，以后一次 0.1g，一日 1 次，疗

程至少 2 周。

(4) 念珠菌外阴阴道炎：单剂量，0.15g。

(5) 隐球菌脑膜炎：一次 0.4g，一日 1 次，直至病情明显好转，然后一次 0.2~0.4g，一日 1 次，用至脑脊液病菌培养转阴后至少 10~12 周。或：一次 0.4g，一日 2 次，持续 2 天，然后一次 0.4g，一日 1 次，疗程同前述。

2、肾功能不全者：若只需给药 1 次，不用调整剂量；需多次给药时，第一及第二日应给常规剂量，此后应按肌酐清除率来调节给药剂量，如下表所述：肌酐清除率 >50，常规剂量；肌酐清除率 11-50，常规剂量的一半；进行常规透析的病人，每次透析后给药 1 次；

3、小儿：治疗方案尚未建立。有资料报道起始剂量按体重一日 3~6mg/kg，一日 1 次，治疗少数出生 2 周至 14 岁的小儿患者，结果是安全的。

氟康唑葡萄糖注射液：

静脉滴注，滴注时间应控制在 1 小时以内，最快滴速不超过 5mg/min。

成人推荐剂量如下：

1、治疗隐球菌脑膜炎及其它部位隐球菌感染，通常首剂 0.4g，以后 0.2-0.4g/日。疗程取决于临床及真菌反应，但对于隐球菌脑膜炎而言，一般疗程最少为 6-8 周。

2、治疗念珠菌败血症，播散性念珠菌病及其它非浅表性的念珠菌感染时，常用量为第一日 0.4g，以后 0.2g/日，根据临床反应，日剂量可增至 0.4g，疗程取决于临床反应。肾功能不全者，若只需给药一次的治疗，不用调节剂量。需多次给药时，第一及第二日应给常规剂量，此后应按肌酐清除率来调节给药的间隔时间或日常剂量，见下表：儿童：对于认为必须使用本品治疗

的儿童全身念珠菌感染、隐球菌感染的剂量为 3-6mg/kg • d。隐球菌性脑膜炎在第一天剂量为 12mg/kg，之后每日 1 次，1 次 6mg/kg，持续治疗至脑脊液培养阴性后 10-12 周。

不良反应

最常见报告 (>1/10) 的不良反应为头痛、腹痛、腹泻、恶心、呕吐、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血碱性磷酸酶升高和皮疹。下表为氟康唑治疗过程中观察到的不良反应及其频率：很常见 (≥ 1/10)；常见 (≥1/100 至 <1/10)；少见 (≥1/1000 至 <1/100)；罕见 (≥ 1/10000 至 <1/1000)；极罕见 (<1/10000)；未知 (现有资料无法确认)。

1、血液及淋巴系统疾病：

(1) 少见：贫血。

(2) 罕见：粒细胞缺乏、白细胞减少、血小板减少、中性粒细胞减少。

2、免疫系统疾病：

罕见：过敏反应。

3、代谢与营养疾病：

(1) 少见：食欲减退。

(2) 高胆固醇血症、高甘油三脂血症、低钾血症。

4、精神性疾病：

少见：嗜睡、失眠。

5、神经系统疾病：

(1) 常见：头痛。

(2) 少见：痫性发作、感觉异常、头晕、味觉倒错。

(3) 罕见：震颤。

6、耳及迷路类疾病：

少见：眩晕。

7、心脏疾病：

罕见：尖端扭转型室性心动过速、QT 间期延长。

8、胃肠道疾病：

(1) 常见：腹痛、呕吐、腹泻、恶心。

(2) 少见：便秘、消化不良、胃肠胀气、口干。

9、肝胆疾病：

(1) 常见：丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、碱性磷酸酶升高。

(2) 少见：胆汁淤积、黄疸、胆红素升高。

(3) 罕见：肝功能衰竭、肝细胞坏死、肝炎、肝细胞损害。

10、皮肤及皮下组织疾病：

(1) 常见：皮疹。

(2) 少见：药疹、荨麻疹、瘙痒、出汗增多。

(3) 中毒性表皮坏死松解症、Stevens-Johnson 综合征、急性泛发性发疹性脓疱病、脱落性皮炎、血管性水肿、面部水肿、脱发。

11、骨骼肌、结缔组织与骨骼系统疾病：

少见：肌痛。

12、全身疾病及给药部位病情：

少见：疲劳、不适、乏力、发热。

禁忌

1、对氟康唑及其无活性成份、或其它唑类药物过敏的患者禁用。

2、根据多剂量药物相互作用的研究结果，多剂量接受氟康唑每日 400mg 或更高剂量治疗的患者禁止同时服用特非那定。

3、接受氟康唑治疗的患者禁止同时服用可延长 QT 间期和经过 P450CYP3A4 酶代谢的药物，如西沙比利、阿斯咪唑、匹莫齐特、奎尼丁、红霉素。

注意事项

1、肾系统：肾功能不全患者应慎用本品。

2、肾上腺皮质功能不全：已知酮康唑会引起肾上腺皮质功能不全。尽管罕见，但氟康唑也适用。与泼尼松合用相关的肾上腺皮质功能不全在【药物相互作用】中有描述。

3、肝胆系统：肝功能不全患者应慎用氟康唑。偶有患者在使用氟康唑后出现严重肝毒性，包括致死性肝毒性，主要发生在有严重基础疾病或情况者。尚未观察到患者使用氟康唑后出现的肝毒性与其每日用药量、疗程、性别和年龄有关。停用氟康唑后，其肝毒性通常是可逆的。氟康唑使用过程中肝功能异常的患者，应密切监查患者有无更严重肝损害发生。应告知患者严重肝反应的提示症状（严重乏力、食欲减退、持续恶心、呕吐和黄疸）。患者应立即停止氟康唑治疗并向医生咨询。

4、皮肤不良反应

氟康唑治疗过程中，偶有患者出现剥脱性皮肤反应，如 Stevens-Johnson 综合征及中毒性表皮坏死松解症等。艾滋病患者更易对多种药物发生严重的

皮肤反应。如在浅部真菌感染患者服用氟康唑后出现皮疹，应停药。如侵入性/系统性真菌感染患者出现了皮疹，应对其严密监查，一旦出现大疱性损害或多形性红斑，应立即停用氟康唑。

5、特非那定：服用氟康唑（每日剂量 $<400\text{mg}$ ）的患者同时应用特非那定时应予以严密监查。

6、超敏反应：罕见过敏性休克反应报告。

7、心血管系统：某些唑类抗真菌药包括氟康唑，与心电图QT间期延长有关。氟康唑通过抑制整流钾通道电流（ I_{kr} ）而引起QT间期延长。由其他药物（例如胺碘酮）引起的QT间期延长可通过抑制细胞色素P450（CYP）3A4放大。对使用氟康唑的患者进行上市后安全性监测发现，极少数病例报道有QT间期延长和尖端扭转型室性心动过速。这些报道包括伴有多种复杂的危险因素（如：器质性心脏病、电解质紊乱及可能导致上述情况的合并用药）的危重病例。低钾血症和晚期心力衰竭患者发生危及生命的室性心律失常和尖端扭转型室速的风险更高。已有潜在引起心律失常病情的患者应慎用氟康唑。接受氟康唑治疗的患者禁止同时使用其他已知延长QT间期或由细胞色素P450（CYP）3A4代谢的药品。

8、卤泛曲林：卤泛曲林在推荐治疗剂量时延长QTc间期，且为CYP3A4的底物。因此建议氟康唑避免与卤泛曲林同时使用。

9、细胞色素P450：氟康唑为CYP2C9的强效抑制剂和CYP3A4的中效抑制剂。氟康唑也是CYP2C19同工酶的抑制剂。使用氟康唑治疗的患者，如同时使用经CYP2C9、CYP2C19及CYP3A4代谢且治疗窗较窄的药物时需密切监测。

10、辅料：胶囊含有乳糖一水合物。有罕见的遗传性半乳糖不耐受、Lapp 乳糖分解酵素缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收障碍问题的患者不应服用本品。

11、对驾驶和操作机器能力的影响：尚未进行氟康唑对驾驶或操作机器能力影响的试验。应警告患者氟康唑用药期间发生眩晕或癫痫的可能性，并建议患者在出现任何上述症状时停止驾驶或操作机器。

12、孕妇及哺乳期妇女用药：

（1）妊娠期用药：有报道患球孢子菌病的母亲接受了大剂量氟康唑（每日 400 至 800mg）3 个月或超过 3 个月的治疗后，婴儿出现了多处先天性异常（包括短头畸形、耳发育不良、前囟门巨大、股骨弓形化和肱桡关节融合）。这些异常是否与使用氟康唑有关尚不清楚。

动物试验显示本品具有生殖毒性。针对数百名孕妇的资料显示，妊娠前三个月应用氟康唑单剂或重复给药剂量低于每天 200mg 时，未增加对胎儿造成不良影响的风险。除非有明确需要，妊娠期应避免标准剂量氟康唑短期用药。除非发生有潜在生命威胁的感染，妊娠期应避免氟康唑大剂量和/或长期治疗。

（2）哺乳期用药：氟康唑可经乳汁分泌，乳汁浓度低于血浆浓度。如果单次使用氟康唑标准剂量 200mg（或更低），则可继续哺乳。多次用药或使用大剂量氟康唑后，建议停止哺乳。

（3）生育力：氟康唑对雄性或雌性大鼠的生育力无影响。

13、儿童用药：参见说明书【用法用量】特殊人群用药-儿童人群和【药代动力学】儿童药代动力学。

14、老年用药：参见说明书【用法用量】特殊人群用药-老年人和【药

代动力学】老年人药代动力学。

15、药物过量：有报告称氟康唑药物过量可伴随幻觉和偏执行为。对用药过量的患者，应采取对症治疗（支持疗法及必要时洗胃）。氟康唑大部分由尿排出，强行扩容性利尿可能增加其清除率。3 小时的血液透析治疗可使氟康唑的血浆浓度降低约 50%。

药理作用

氟康唑是一种新型的三唑类抗真菌药之一，它是真菌甾醇合成的强效、特异性抑制剂。口服和静脉注射氟康唑对各种真菌感染动物模型有效。已证实氟康唑对条件致病真菌引起的感染有效，如念珠菌属感染，包括免疫缺陷动物的系统性念珠菌病；新型隐球菌感染，包括颅内感染；小孢子菌属和毛癣菌属感染。氟康唑还对地方性真菌病动物模型有效，包括皮炎芽生菌感染；粗球孢子菌感染，包括颅内感染；荚膜组织胞浆菌等在正常动物和免疫功能抑制动物中引起的感染。有报道，发生非白念珠菌念珠菌属二重感染时，由于念珠菌性（如克柔念珠菌）通常对氟康唑不敏感，对这些病例需采用其它抗真菌治疗方案。氟康唑对真菌的细胞色素 P-450 依赖酶具有高度特异性。氟康唑每日 50mg，连用 28 天，对男性的血浆睾酮浓度或育龄妇女的血浆类固醇浓度无影响。氟康唑每日 200 至 400mg，对男性健康志愿者的内源性类固醇水平或促肾上腺皮质激素刺激效应无明显影响。与安替比林药物相互作用的研究表明，单剂量或多剂量使用氟康唑 50mg 不影响安替比林的体内代谢。

贮藏方法

遮光，密封，在阴凉处（不超过 20℃）保存。