

兰大二院药讯

反映用药动态 介绍用药知识 加强医药合作 协调医患关系

兰大二院药学中心主办

2017年3月

第5期

2017年我国抗感染类药物发展趋势分析【图】

2016年11月24日 14:03

感染类疾病是指当病原微生物或条件致病性微生物侵入宿主后，进行生长繁殖，并释放毒素，或导致机体内微生态平衡失调的病理生理性疾病。感染即为病原体与宿主之间互相作用的过程。凡是由病原微生物引起的疾病统称为感染性疾病，其中传染性较强，可引起宿主间互相传播的疾病称传染病。感染性疾病的发生与病原体的侵袭力及宿主的免疫力密切相关。

病原体的入侵方式和途径通常决定感染的发生和发展，其主要传播方式有水平传播和垂直传播，传播途径有呼吸道传播、消化道传播、皮肤传播、性传播、血液传播、接触传播。

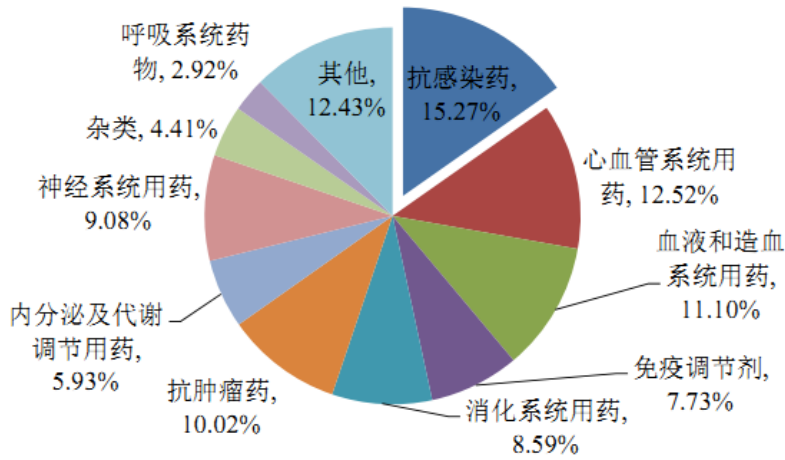
传播途径	病原体类型	感染疾病
呼吸道传播	结核分枝杆菌、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、军团菌等	支气管炎、肺炎、副鼻窦炎、肺结核等
消化道传播	沙门菌、志贺菌、弧菌等	细菌性痢疾、脊髓灰质炎、霍乱等
皮肤传播	化脓性细菌、厌氧菌等	体癣、花斑癣、手足癣等
性传播	淋病奈瑟菌、杜克嗜血杆菌等	淋病、梅毒、非淋菌性阴道炎等
血液传播	多为病毒，如乙型、丙型肝炎病毒和人类免疫缺陷病毒等	甲肝、乙肝等
接触传播	人畜共患菌、布鲁菌等	狂犬病、血吸虫病等

抗感染类药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物（包括细菌、病毒、真菌、衣原体、立克次体等）的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式全身应用的各种药物。抗感染类药物是基础性用药，在细菌感染、真菌感染、衣原体感染、病毒感染等各类感染病症以及其他疾病带来的并发症治疗中均有广泛的应用，是临床用药中最主要的分支类别之一。抗感染类药物品种丰富，种类众多，从大类上分，主要包括抗菌药物（又称抗生素类药物）、抗真菌药物、抗病毒药物、免疫血清和免疫球蛋白等。

其中抗菌药物是抗感染类药物中应用最为广泛、份额最大的一类，约占抗感染类药物总额的90%。抗菌药物主要分为抗生素和人工合成抗菌药。抗生素药物主要包括青霉素类、头孢菌素类、氨基糖苷类、大环内酯类以及四环素类等等。

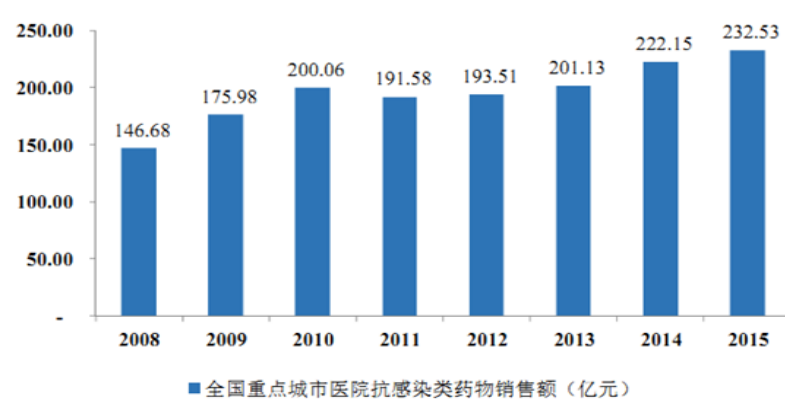
人工合成抗菌药物主要包括磺胺类药物、奎诺酮类药物以及硝基咪唑类药物等。在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，在临床应用中，抗感染类药物由于其在治疗各类感染性疾病中的卓越成效，一直是我国医药市场的领军品种，尤其在医院用药市场份额较大。根据中国医药工业信息中心 PDB 药物综合数据库的统计数据显示，2015 年我国 22 个地区重点城市样本医院化学药用药市场各大类市场份额中，抗感染药物占比达到 15.27%，为份额占比最高的大类。

2015 年全国重点城市医院各类药物销售占比情况



“十二五”期间，受限抗等多种因素的影响，抗感染药物市场经历了上升、快速下跌、回暖、常态化发展等阶段。从数据上看，限抗使抗菌药物在 2011-2012 年出现负增长，但 2013 年已经开始回暖。根据中国医药工业信息中心 PDB 药物综合数据库的统计数据显示，我国抗感染药物市场规模整体呈现出不断增长的趋势，2015 年我国 22 个地区重点城市样本医院抗感染药物市场规模达到 232.53 亿元。

2008-2015 年全国重点城市医院抗感染类药物销售额增长情况



目前，卫计委及部分省份出台新的抗感染药物使用管理办法，包括限制门诊静脉输注抗感染

药物、2015 版的抗感染药物临床应用指导原则等，在上一轮限抗之后，医院抗感染药物的使用已经趋于规范化，新的限抗管理对抗感染药物市场的影响边际效应减小，抗感染药物市场仍能保持较为稳定的增长。

抗感染类药物中，有地红霉素及地红霉素肠溶片、奥硝唑及奥硝唑片和分散片、克林霉素磷酸酯片、塞克硝唑及塞克硝唑片和分散片等抗感类药物。其中主导产品地红霉素及地红霉素肠溶片，属于大环内酯类抗生素；奥硝唑及奥硝唑片和分散片，属于硝基咪唑类人工合成抗菌药物。

(1) 地红霉素市场概况

①大环内酯类抗生素药物市场

大环内酯类抗生素药物主要由链霉菌培养液中提取而得，具有大环内酯的共同结构，用于治疗诸如呼吸道感染及软组织感染等细菌感染疾病，因其抗菌活性强、抗菌谱广、疗效显著和不易产生耐药性等优点而被广泛应用。

根据中康 CMH 数据显示，目前，头孢菌素、青霉素以及大环内酯类抗生素是我国抗生素药物市场中前三大销售大类。头孢菌素类药物约占据抗生素中 60%以上的市场份额，青霉素类药物紧随其后，约占 17%的市场份额；大环内酯类药物约占抗生素的 7%，前三类合计市场份额达 84%。

②地红霉素市场

地红霉素在临床应用中广泛用于治疗皮肤软组织感染、急性支气管炎、咽炎、扁桃体炎、鼻咽炎、消化道溃疡以及生殖道感染等。地红霉素在体内水解转化成红霉素，而红霉素几乎不经肝脏代谢，只从胆汁中消除，其独特的代谢途径，尽可能地避免肝肾损伤。与其他大环内酯类抗生素相比较，地红霉素的半衰期更长，组织分布范围更广泛，组织、血浆药物浓度比更高。地红霉素具有广谱抗菌、迅速长效、组织浓度高、肝肾毒性小、安全度高、低耐药性等特点，每天只需服药一次，患者依从性更高，因此有更广阔的临床应用前景。被列入国家医保产品目录、国家基本药物目录，具有广阔的市场潜力。

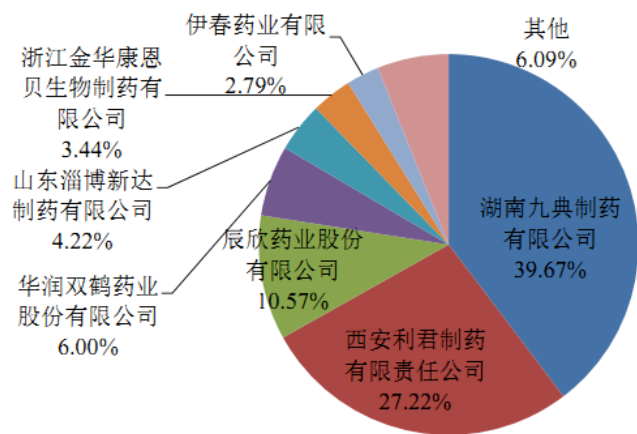
2015 年大环内酯类药品销售 Top5

排名	药品通用名	销售金额（亿元）	市场份额
1	阿奇霉素	64.9	52.70%
2	克拉霉素	19.3	15.60%
3	罗红霉素	18.8	15.20%
4	红霉素	8	6.50%
5	地红霉素	4.8	3.90%

自 2012 年出台的《抗菌药物临床应用管理办法》以来，众多的头孢类抗生素以及喹诺酮类、

氨基糖苷类抗生素被列入“限制用药”和“特殊用药”范围，市场拓展受到较大的局限，销量大幅度缩水，抗生素市场重新洗牌。虽然地红霉素在部份省市也被列入“限制用药”范围，但该产品属国家基本药物，国家对基本药物制订和实施了一系列的政策和制度予以保障。地红霉素作为新一代大环内酯类抗生素，由于在疗效和安全性方面具备独特的竞争优势，已被广大临床医师和患者普遍接受和认可，市场份额持续扩大，销售额连年增长，有望成为其他大环内酯类抗生素的替代产品。

2015 年全国重点城市医院地红霉素企业份额格局

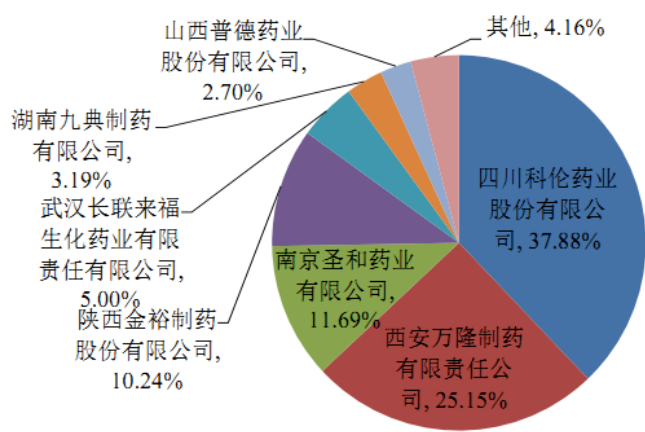


2) 奥硝唑市场概况

①硝基咪唑类人工合成抗菌药物市场概况

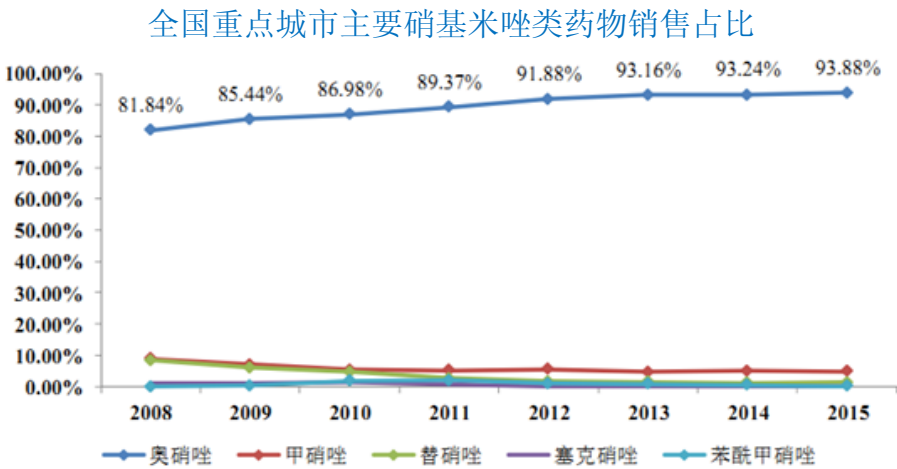
硝基咪唑类抗菌药物主要针对厌氧菌感染的预防和治疗，厌氧菌感染是临床治疗中常见的细菌感染之一，硝基咪唑类抗菌药物是治疗狄氏拟杆菌、多形拟杆菌、幽门螺杆菌等敏感厌氧菌所引起的感染性疾病的主要品种。在临床应用中，具体常用于腹部感染、盆腔感染、口腔感染、外科感染以及手术前预防感染和手术后厌氧菌感染等方面。硝基咪唑类药物的研究始于 20 世纪 60 年代，至今，该类药物经历了三代演变，第一代甲硝唑、第二代替硝唑、第三代奥硝唑和塞克硝唑。

2015 年全国重点城市医院奥硝唑企业份额格局



硝基咪唑类抗菌药物的作用机制是，使通过分子的硝基在无氧环境中还原成氨基，或通过自由基的形成，使受体螺旋组织结构断裂，阻断其转录复制而衰亡。过去这类感染一直使用甲硝唑、替硝唑防治。奥硝唑引入临床后，研究人员发现，与替硝唑、甲硝唑等硝基咪唑类药物相比，奥硝唑在治疗厌氧菌感染和原虫感染等疾病方面具备以下优势：1）良好的抗厌氧菌活性，耐药菌株少，疗效确切，安全可靠；2）血浆消除半衰期长，作用持久，服药次数少，治疗痊愈率高；3）奥硝唑耐受性好，药理实验未见致突变和致畸作用，药物总体不良反应发生率低。概括说，奥硝唑产品的人体使用不良反应和副作用小且药品剂型齐全，是目前硝基咪唑类药物中的优势品种。

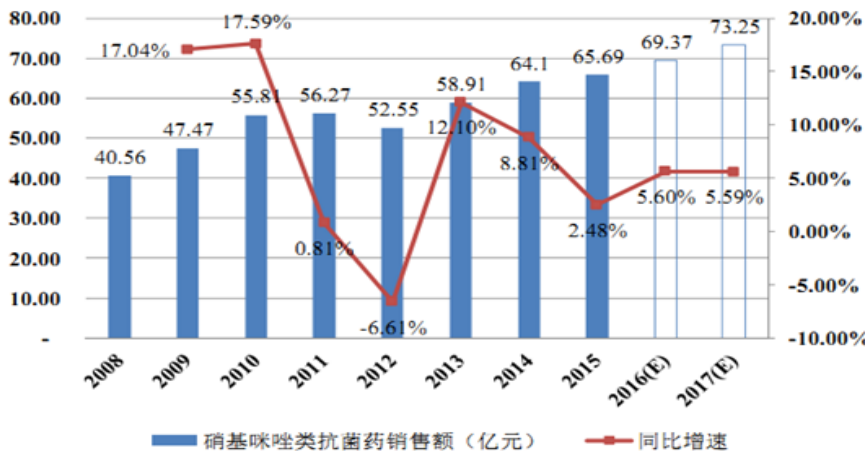
根据中国医药工业信息中心 PDB 药物综合数据库统计，2008 年-2015 年期间，我国 22 个地区重点城市样本医院奥硝唑在硝基咪唑类抗菌药中，占据了市场份额的首位。



②奥硝唑市场概况

2010-2014 年，我国硝基咪唑制剂用药金额总体呈上升趋势，由 2010 年的 55.81 亿元，上升至 2014 年的 64.10 亿元，五年复合增长率为 3.52%。由于《抗菌药物临床应用管理办法》的实施，硝基咪唑类药物市场在经过 2012 年的小幅回落之后，2013 年市场销售额开始回升，到 2014 年趋于平缓，增长率为 8.81%。预计未来两年将保持 5.50%增速平稳增长。

我国主要硝基咪唑类合成抗菌药物销售额（2008-2017）

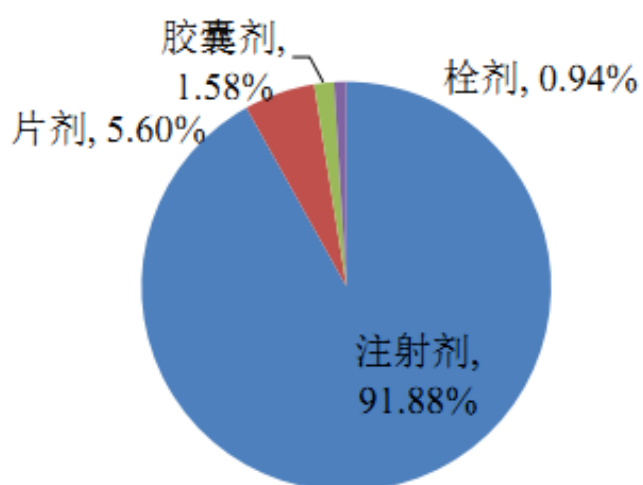


奥硝唑属第三代硝基咪唑类抗菌药物，为甲硝唑、替硝唑的升级换代产品；具有疗程短、疗效确切、抗厌氧菌谱广、不影响肠道正常细菌生长、副作用小、无酒精协同作用、无致畸致突变作用等特点。且奥硝唑（注射剂）为国家医保目录乙类用药，奥硝唑口服常释剂型进入十八省医保目录，且进入国内多个省市的基本药物增补目录，随着我国医疗制度改革不断深入，有理由相信奥硝唑未来发展前景良好。

自 2012 年出台的《抗菌药物临床应用管理办法》以来，众多的抗生素药物被列入“限制用药”和“特殊用药”范围，市场拓展受到较大的局限，销量大幅度缩水，抗生素市场重新洗牌，而奥硝唑已被列入“非限制用药”范围，且已进入多省市的医保药品和基本药物增补品种范围，对其今后在临床医院市场深入推广和开拓具有较好的保障作用。目前奥硝唑的市场份额主要来自于临床医院，由于该产品在疗效和安全性方面具有明显的优势，随着市场推广的逐步深入和下沉，对第三终端和零售市场的覆盖和渗透将不断加强，必将开拓更广阔的市场发展空间。

从剂型来看，目前奥硝唑用药以注射剂为主，根据中国医药工业信息中心 PDB 药物综合数据库的统计数据显示，2015 年，我国 22 个地区重点城市样本医院奥硝唑用药中，注射剂占比达到 91.88%。

2015 年全国重点城市医院奥硝唑销售剂型份额格局



2015 年 5 月，由中国健康促进基金会、中华护理学会、中国医药包装协会、中国药师协会等六个组织共同编制的《守护针尖上的安全——中国输液安全与防护研究蓝皮书》发布，从 2015 年开始，部分省市卫计委陆续发布禁令，加大门诊、急诊抗菌药物静脉使用管理力度，到 2016 年底，二级以上医院（除儿童医院）全面停止门诊患者静脉输液。随着该项管理措施在全国各省市的逐步出台和实施，注射剂市场将面临较大的冲击和缩减，而奥硝唑等抗菌药物的口服制剂市场份额将大幅提高。

③奥硝唑技术特点与优势

经过长期的工艺优化、设备改进,其质量水平不断提升,奥硝唑原料药总有关物质小于 0.1%,含量达 99.9%以上,质量优于国家标准和欧洲标准要求,奥硝唑原料药不仅销往国内其他制剂厂家,同时出口到印度、土耳其等国家。

摘自《中国产业信息网》

[illegible]

解读《二甲双胍临床应用专家共识》(2016版)

2017-02-16 11:30 发布

糖尿病治疗药物众多，如果要从其中评选出目前临床应用最广泛、疗效证据最充分、卫生经济学效益最高的单药，二甲双胍是当之无愧的冠军。我国医、药专家曾于 2014 年制定了《二甲双胍临床应用专家共识》，时隔两年后，随着更多临床证据的涌现，又于 2016 年对共识进行了更新。新旧共识有何区别，如何正确认识并合理使用二甲双胍，以下让我们一起学习。

二甲双胍贯穿 72DM 治疗时间线

1. T2DM 的预防 二甲双胍已被充分证明能够预防和延缓 T2DM 的发生。对于 T2DM 高危人群，仍推荐首先通过调整饮食、运动习惯来预防疾病。但如果生活方式不能有效控制血糖，本人也有良好的用药依从性，可以使用二甲双胍来预防 T2DM 的发生。
2. T2DM 的起始治疗 二甲双胍是 T2DM 患者的首选药物，除非存在使用禁忌或药物不耐受，都应该首先选择二甲双胍进行降糖治疗。
3. T2DM 的长期治疗 新旧共识的最大区别，是将二甲双胍的地位从 T2DM「首选药物」调整为「首选和全程药物」。这意味着，如果二甲双胍单药疗效欠佳，应继续使用，并联用其他降糖药物。换言之，二甲双胍贯穿了 T2DM 治疗的始终。

二甲双胍的正确使用

1. 剂量 二甲双胍的疗效呈现剂量依赖效应，药物最小推荐剂量是 500 mg/ 日、最佳有效剂量 2000 mg/ 日、最大推荐剂量 2550 mg/ 日。 为预防胃肠不适等药物副作用发生，可以小剂量起始，逐渐增加到合适加量。
2. 剂型 二甲双胍有普通制剂、肠溶制剂、缓释制剂等多种剂型。目前并无充分证据表明不同剂型之间存在疗效差异。 与普通片在胃内迅速崩解相比，肠溶制剂进入肠道后才开始溶出，缓释制剂则在胃肠道内缓慢、持续溶出。后两者能够减少药物常见的胃肠道副作用。

二甲双胍应用范围广阔

1. 糖尿病 二甲双胍能够抑制肝脏向外周输出葡萄糖、改善胰岛素敏感性、减少肠内葡萄糖的吸收，降糖效果确切。除了可以单药治疗 T2DM，二甲双胍还可以与磺脲、噻唑烷二酮、格列奈、 α -糖苷酶抑制剂、DPP-4 抑制剂、GLP-1 受体激动剂、胰岛素等各种降糖药联用，协同发挥作用。甚至 T1DM 患者也可以通过使用二甲双胍来减少胰岛素用量，更好地维持体重和血脂水平。

2. 超重和肥胖 二甲双胍能够抑制食欲、改善高胰岛素血症、增加瘦素敏感性，可以有效减轻体重，尤其适用于肥胖的糖尿病患者。推荐使用二甲双胍治疗单纯的单纯性肥胖。对于体重正常的患者，二甲双胍同样能够发挥降糖作用。



合并超重和肥胖的 T2DM 患者，二甲双胍是目前并不推荐来治疗血糖正常的患者。体重并非二甲双胍的决定因素，对于 T2DM 患者，二甲双胍能发挥良好的降糖作用。

3. 脂代谢异常 使用二甲双胍，有助于改善 T2DM 患者的血浆甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇水平。同时，二甲双胍还能够显著改善肝脏脂肪变性，对非酒精性脂肪肝也具有良好的治疗效果。

4. 多囊卵巢综合征 (PCOS) 二甲双胍已被广泛用于 PCOS 的治疗，具有改善多毛症状、使月经规律、诱导排卵等作用。国外相关指南已将二甲双胍列为青少年 PCOS 患者单药或联合治疗的一线用药，但我国药监部门尚未将 PCOS 批准为二甲双胍的治疗适应证。

5. 肿瘤 二甲双胍并不是抗肿瘤药物，但多项研究均证实它能够抑制肿瘤的发生和发展，减少肿瘤的发生风险。

6. 心血管保护 与其他降糖药物相比，使用二甲双胍的患者发生心血管事件的风险明显降低，这可能归功于二甲双胍改善糖脂代谢、降低体重、改善胰岛素抵抗等全方位作用，降低了各种心血管疾病风险因素。

二甲双胍在特殊状态下的应用

1. 老年患者 使用二甲双胍没有年龄限制，但对于 65 岁以上患者，建议每隔 3-6 月监测肾功能。

2. 儿童 由于缺乏充分证据支持，暂不推荐二甲双胍用于 10 岁以下儿童。
3. 孕妇 二甲双胍在妊娠期用药分级中为 B 类药物，没有增加胎儿畸形和新生儿并发症的风险，在控制孕妇体重和改善胰岛素抵抗等方面具有优势。 但我国药监部门尚未批准将二甲双胍应用于妊娠糖尿病孕妇。
4. 肝功能不全 二甲双胍不经过肝脏代谢，不存在肝毒性。只是在血清转氨酶超过 3 倍正常上限或有严重肝功能不全时才需要避免使用。转氨酶轻度偏高时应对肝功能进行密切监测。
5. 肾功能不全 二甲双胍本身对肾功能没有影响，临床上见到蛋白尿就停用二甲双胍的做法是没有依据的。 建议通过估算肾小球滤过率（eGFR）来调整剂量：eGFR $\geq$ 60 时无需减量、45-60 之间需减量、小于 45 时禁用。
6. 造影检查 为防止肾脏短期负荷过重、避免二甲双胍蓄积，有关指南曾建议在使用造影剂前暂停二甲双胍。

《共识》指出，造影前 2 天停用二甲双胍仅适用于肾功能异常患者；对于肾功能正常的糖尿病患者，造影前无需停药，但建议在造影检查后停药 2-3 天，复查肾功能正常后再继续用药。

以下情况禁用二甲双胍

1. 中重度肾功能不全 新版共识去除了将血肌酐水平的禁忌证标准，建议以 eGFR < 45 mL/(min $\cdot$ 1.73 m²) 作为禁忌使用的切点。
2. 缺氧性疾病 失代偿性心力衰竭、呼吸衰竭、近期发作的心肌梗死、休克等。 需要药物治疗的充血性心力衰竭目前仍是二甲双胍的使用禁忌证。但这一指证正在被质疑和推翻。新的观点认为二甲双胍既不会导致心力衰竭，也不会对心衰患者造成不利影响。
3. 严重感染和外伤、外科大手术、临床有低血压等
4. 已知对盐酸二甲双胍过敏者
5. 急、慢性代谢性酸中毒，如糖尿病性酮症酸中毒、糖尿病高血糖高渗综合征、乳酸酸中毒等
6. 酗酒者
7. 接受血管内注射碘化造影剂者（暂停使用）
8. 维生素 B12、叶酸缺乏未纠正者。 长期服用二甲双胍可引起维生素 B12 水平的下降，建议对于这部分人群适当补充维生素 B12。

总结

从一度在退市边缘挣扎，到如今的「首选、全程药物」，是越来越多的循证医学证据奠定

了二甲双胍在糖尿病治疗领域的王者地位。内分泌医生和糖尿病患者都有必要了解这些信息，遵循指南、共识建议，实现对糖尿病的更好管理。

摘自《丁香园》

[illegible]

用藥安全

总局提醒公众注意仙灵骨葆口服制剂引起的肝损伤风险

2016 年 12 月 08 日 发布

国家食品药品监督管理总局日前发布了第七十二期《药品不良反应信息通报》，提示关注仙灵骨葆口服制剂引起的肝损伤不良反应。

仙灵骨葆口服制剂是一类补肾壮骨药，具有滋补肝肾、接骨续筋、强身健骨的功效，临床上用于骨质疏松和骨质疏松症、骨折、骨关节炎、骨无菌性坏死等。

国家药品不良反应监测数据分析结果显示，仙灵骨葆口服制剂可能导致肝损伤风险，临床表现包括乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等，并伴有谷丙转氨酶、谷草转氨酶、胆红素等升高，严重者可出现肝衰竭，长期连续用药、老年患者用药等可能会增加这种风险。

国家食品药品监督管理总局建议内容如下:

（一）医务人员在使用仙灵骨葆口服制剂前应详细了解患者疾病史及用药史，避免同时使用其他可导致肝损伤的药品，对有肝病史或肝生化指标异常的患者，应避免使用仙灵骨葆口服制剂。

（二）患者用药期间应定期监测肝生化指标；若出现肝生化指标异常或全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并到医院就诊。

（三）药品生产企业应当加强药品不良反应监测，及时修订仙灵骨葆口服制剂的药品说明书，更新相关的用药风险信息如不良反应、禁忌、注意事项等，以有效的方式将仙灵骨葆口服制剂的用药风险告知医务人员和患者，加大合理用药宣传，最大程度保障患者的用药安全。

配发问答

1. 仙灵骨葆口服制剂的主要成份是什么？主要用于治疗什么疾病？

仙灵骨葆口服制剂的成份包括淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄。该品种具有滋补肝肾，接骨续筋，强身健骨的功效，临床上用于治疗骨质疏松和骨质疏松症，骨折，骨关节炎，骨无菌性坏死等。

2. 仙灵骨葆口服制剂导致的肝损伤有哪些风险因素？

长期连续用药或老年患者出现肝损伤的风险有所升高。肝功能不全或合并使用其他可能导致肝损伤的药物等也可能增加仙灵骨葆口服制剂的肝损伤风险。

3. 如何降低仙灵骨葆口服制剂的肝损伤风险？

医务人员在使用仙灵骨葆口服制剂前应详细了解患者疾病史及用药史，避免同时使用其他可导致肝损伤的药品。有肝病史或肝生化指标异常的患者应避免使用仙灵骨葆口服制剂。

患者用药期间应定期监测肝生化指标；若出现肝生化指标异常或全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并到医院就诊。

（摘自 CFDA 网站）

总局提醒公众注意睾酮药品引起的心血管风险

2016 年 12 月 30 日 发布

国家食品药品监督管理总局日前发布第七十三期《药品不良反应信息通报》，提示关注睾酮药品引起的心血管风险。

睾酮是维持男性生长发育和雄性特征的一种非常重要的激素。在性腺机能减退男性中，睾酮水平异常偏低，影响了正常的性发育。睾酮药品通过弥补体内缺乏的性激素，有助于恢复男性正常的睾酮水平，以确保男性正常的性发育、成熟。

2014 年，美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、加拿大卫生部等国外监管机构，相继发布了关于睾酮药品的安全性信息，主要涉及到心血管事件风险。国家药品不良反应监测中心对国家药品不良反应监测数据和国内文献开展了分析评价，结果显示国内心血管系统损害病例报告较少，无国外关注的心脏病发作、脑卒中和死亡等病例报告。国家食品药品监督管理总局将继续组织加强对睾酮药品的不良反应监测。为加强风险沟通与交流，提示关注该药品可能引起的心血管风险，国家食品药品监督管理总局建议：

1. 医务人员应关注睾酮药品的心脏病发作、卒中和死亡等风险，在治疗过程中加强睾酮激素水平的检测，发现相关药品不良反应及时上报。

2. 患者在使用睾酮药品过程中，当出现如胸痛、呼吸急促或呼吸困难、身体部分或一侧虚弱、口齿不清等症状时，请立即就医。

3. 药品生产企业应当加强不良反应监测，并及时将相关安全性信息传达给医务人员和患者。

睾酮药品引的心血管风险的通报问答

一、睾酮主要用于治疗什么疾病？

睾酮是维持男性生长发育和雄性特征的一种非常重要的激素。睾酮药品通过弥补男性体内缺乏的性激素，有助于恢复正常的睾酮水平，以确保男性正常的性发育、成熟。我国睾酮药品主要用于原发性或继发性男性性功能低下，绝经期后女性晚期乳腺癌的姑息性治疗等。

二、我国上市的睾酮药品包括哪些？

我国上市的睾酮药品主要有甲睾酮片、十一酸睾酮软胶囊、十一酸睾酮胶丸（进口）、十一酸睾酮注射液、丙酸睾酮注射液、睾酮贴剂，其中甲睾酮片、丙酸睾酮注射液是国家基本药物目录品种。

三、睾酮药品有哪些不良反应？

睾酮的不良反应主要累及胃肠损害、皮肤及其附件损害、全身性损害等，表现为恶心、呕吐、腹痛、皮疹、瘙痒、痤疮、头晕、乏力、头痛、肝功能异常、肝细胞损害等。

此次通报中提到的睾酮药品可以引起心脏病发作、脑卒中和死亡等风险，国内尚无相关病例报告，应密切关注此类心血管事件风险。

四、使用睾酮药品的注意事项是什么？

1. 建议医务人员关注国外相关流行病学研究发现的睾酮药品的心脏病发作、卒中和死亡等风险；在治疗过程中加强睾酮激素水平的检测，如发现相关药品不良反应，请及时上报。

2. 患者在使用睾酮药品过程中，当出现如胸痛、呼吸急促或呼吸困难、身体部分或一侧虚弱、口齿不清等症状时，请立即就医。

（摘自 CFDA 网站）

总局提醒关注新复方大青叶片的用药风险

2016 年 10 月 19 日 发布

国家食品药品监督管理总局日前发布了第七十一期《药品不良反应信息通报》，提示关注新复方大青叶片的用药风险。

新复方大青叶片为中西药复方制剂，由复方大青叶提取物（含大青叶、羌活、拳参、金银花、大黄）及扑热息痛（对乙酰氨基酚）、异戊巴比妥、咖啡因、维生素 C 四种化药成分组成

的中西药复方制剂。功能主治为：清瘟，消炎，解热。用于伤风感冒，发热头痛，鼻流清涕，骨节酸痛。

我国药品不良反应监测数据及相关文献资料显示，新复方大青叶片长期、大量使用，或与其他含同类组分的药物合并使用时，可能导致重症药疹等严重过敏反应，以及肝损伤、消化道出血等严重不良反应，并有导致药物依赖的个案报告。

食品药品监督管理局已下发通知要求药品生产企业修改说明书。相关企业应按要求尽快完善药品说明书的安全性信息，以有效的方式将新复方大青叶片的风险告知医务人员和患者，并主动开展上市后安全性研究，保障患者的用药安全。

食品药品监督管理总局建议医务人员应告知患者注意新复方大青叶片可能出现的不良反应，避免长期、过量用药，避免与含有对乙酰氨基酚、异戊巴比妥、咖啡因等成分的药品联合使用。高空作业、驾驶员、精细和危险工种作业者慎用。

(摘自 CFDA 网站)

[illegible]

临床用药进展

抗癫痫药物治疗：如何改善依从性？

Normal Standard Team 2017 年 2 月 20 日

抗癫痫药物不良的依从性与死亡率、发病率和保健成本增加相关。在本评价中，研究者关注随机对照试验和准随机对照试验中的设计和测试干预，以帮助人们提高抗癫痫药物治疗的依从性。这是 Cochrane 图书馆 2010 年第 1 期出版的原始 Cochrane 评价的更新版本。相关报告发表在 2017 年 2 月《Cochrane Database Syst Rev.》中。

目的: 确定旨在改善癫痫成人和儿童中抗癫痫药物依从性的干预措施的有效性。

主要结果：纳入 12 项研究，报告 1642 名受试者的数据（干预= 833，对照= 809）。8 项研究针对成人癫痫，1 项研究涵盖所有年龄的受试者，1 项研究涵盖年龄大于两岁的受试者，1 项研究针对儿童癫痫的护理者，1 项研究针对儿童癫痫家庭。研究者确定了 6 项正在进行中的试验。大多数试验的随访时间一般较短，从 1 至 12 个月不等。试验研究了 3 种主要类型的干预措施：教育干预、行为干预和混合干预。除了 2 项研究，所有研究比较了治疗与常规护理



钙长期摄入不足，会发生骨质疏松，增加骨折风险。2016 年 11 月，发表在《J Bone Miner Res.》的一项纵向研究的目的是调查以植物为基础膳食的老年人中，低膳食钙摄入和骨折风险之间的长期相关性。

研究人员分析了 6210 名中国男性和女性自我报告的任何类型的首次骨折事件数据,这些男性和女性来自于中国健康与营养调查 (CHNS) 的亚队列,为 50 岁或以上,基线时无骨折。通过 3 次连续 24 小时的个人饮食回忆和对家用食品库存进行每一轮的称重和测量的组合,反复评估膳食状况。



老年男性和女性分别习惯性地从基于植物的饮食中摄入平均 (SD) 415 (147) mg/d 和 373 (140) mg/d 的钙。中位随访 7.0 年期间, 127 名男性 (4.34%) 和 232 名女性 (7.06%) 出现了首次骨折事件。最低、第三和最高五分之一膳食钙摄入的男性的骨折风险粗发生率分别为 4.88、2.55 和 6.83/1000 人年; 对于女性, 分别为 6.72、7.10 和 11.0/1000 人年。非线性回归中, 对于男性, 骨折风险的增加与膳食钙摄入超过 778mg/d (多变量调整风险比 HR, 2.10; 95% CI, 1.00~4.41) 或低于 275mg/d (1.74; 95% CI, 1.00~3.01) 相关; 对于女性, 与超过 651mg/d (1.54; 95% CI, 1.00~2.38) 相关。限制性立方样条 Cox 回归显示, 女性钙摄入量低于 248mg/d (1.00; 95% CI, 0.67~1.50), 骨折风险会出现非显著性增加的趋势。男性膳食钙摄入 275~780mg/d, 女性摄入 250~650mg/d, 具有相对低的骨折风险, 摄入较高对预防骨折没有进一步获益。

膳食钙摄入与骨折风险的相关性在男性中为 U 型, 在女性中可能为 U 型。

(选题审校: 门鹏 编辑: 吴刚)



性别会影响治疗效果吗？

Normal Standard Team 2017 年 2 月 9 日

各种治疗效果的性别差异有多大呢？2017年2月8日，发表在《BMJ》的一项研究评估了 Cochrane 荟萃分析中有统计学显著性 ($P < 0.05$) 的性别-治疗相互作用的频率、有效性和相关性。

目的：评估 Cochrane 荟萃分析中随机对照试验中有统计学显著性 ($P < 0.05$) 的性别-治疗相互作用的频率、有效性和相关性。

设计： 荟萃-流行病学研究。

数据来源: Cochrane 系统评价的数据库 (CDSR) 和 PubMed。

研究选择的纳入标准：CDSR 上已发表的综述，采用来自随机对照试验的数据进行性别-治疗亚组分析。

数据提取：从符合纳入标准的综述和森林图中提取有关研究设计信息和性别亚组数据。对于每个有统计学意义的性别-治疗相互作用，其潜在的生物合理性和临床意义都需要进行考虑。



结果：在 41 篇相关数据的综述中，一共有 109 个单独的治疗结局分析（“主题”）。在 109 个主题中，8 个（7%）具有统计学意义的性别-治疗相互作用。109 个主题包括 311 项随机对照试验（其中 162 项试验包括两种性别，46 项试验只有男性，103 项试验只有女性）。在包含两种性别的 162 项单独的随机对照试验中，15 项（9%）试验具有统计学显著性的性别-治疗相互作用。其中首次发表的随机对照试验的 4 个主题具有统计学显著性的

性别-治疗相互作用，未排除纳入其他具有统计学意义的随机对照试验的荟萃分析、及数据来源于首次发表的随机对照试验但有统计学显著性的荟萃分析。从总体上分析，有 8 项试验具有统计学意义的性别-治疗相互作用，CDSR 仅对 3 项试验不同的临床管理对男性参与者与女性参与者的潜在影响进行了讨论。这些主题中没有一个能影响最近指南治疗建议的性别-治疗相互作用。至今为止，线上医生撰写的临床决策支持资源，提示因性别-治疗的相互作用应对男性和女性进行区别管理。

结论：统计学显著性的性别-治疗相互作用的频率只是比预期的稍有增加，而性别-治疗相互作用的后续证实或临床相关性证据较少。

（选题审校：李潇潇 编辑：贾朝娟）

吃鱼太多或太少均增加死亡风险？

Normal Standard Team 2017 年 1 月 26 日

鱼的消耗和全因死亡率的流行病学研究提供了不一致的结果。2017 年 1 月，发表在《J Intern Med》的一篇文章在瑞典男性和女性队列中调查了鱼的消耗和全因死亡率的剂量效应关系。

目的：研究人员在瑞典男性和女性的基于人群的大型队列中检测了鱼的消耗和全因死亡率之间的剂量效应关系。



方法：研究纳入了来自于瑞典乳腺影像队列和瑞典男性队列的 72552 名参与者（33973 名为女性，38459 名为男性），年龄为 45~83 岁。鱼的消耗信息从 1997 年的自填式问卷中获取。参与者随访了 17 年（1998 年 1 月 1 日~2014 年 12 月 31 日），死亡和死因数据通过瑞典死因登记确认。研究人员使用 Cox 成比例风险回归来评估死亡的风险比（HR）。鱼的消耗作为连续预测因素进行评估，使用

限制性立方样条的灵活性建模来评估潜在的非线性关系。

结果：随访期内报道了 16730 例死亡（7168 名女性和 9562 名男性）。鱼的消耗和全因死亡率之间的剂量效应关系为 U 型。与中位鱼的消耗相比（女性：25.0g/d；男性：30.5g/d），较低水平的消耗与较高的死亡风险逐步相关，未报告消耗的女性风险高达 25%（HR，1.25；95% CI，1.11~1.40），男性高达 19%（HR，1.19；95% CI，1.07~1.32）。鱼的消耗水平越来越高仅与女性中较高的死亡风险相关，表示鱼的消耗水平最高的女性中，死亡风险高出 39%（80g/d；HR，1.39；95% CI，1.15~1.68）。

结论：这些结果表明，鱼的消耗和全因死亡率之间存在 U 型的相关性，尤其在女性中。

（选题审校：顾歆纯 编辑：吴刚）

巧克力与心衰 亦敌亦友？

Normal Standard Team 2017 年 1 月 18 日

巧克力摄入与心衰之间的关系众说纷纭。2017 年 11 月，发表在《Am Heart J》的一项前瞻性队列研究在个大型瑞典男性人群中评估了巧克力摄入量与心衰（HF）之间的相关性。结果显示，巧克力摄入量和 HF 发生率呈 J 型相关。

目的：本研究旨在一个大型瑞典男性人群中评估巧克力摄入与心衰之间的相关性。

方法：研究者开展了一项前瞻性队列研究，纳入瑞典队列研究中 31917 名年龄为 45~79 岁的男性，基线糖尿病或 HF。通过一个自我管理的食物频率调查问卷量。从 1998 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日期间，对受试者的 HF 住院或死亡进行随访，采用记录链接至瑞典住院患者和死亡原因注册库。



巧克力摄入量与 HF

瑞典男性基于人群队列研究评估巧克力摄入量与受试者的 HF 住院或死亡

结果：在随访的 14 年中，2157 名男性住院（n=1901）或因突发 HF 死亡（n=256）。与报道称未摄入巧克力的受试者相比，每月消费 1~3 次、每周消费 1~2 次、每周消费 3~6 次、每日消费≥1 次巧克力的多变量调整 HF 率比分别是 0.88（95%CI 0.78~0.99）、0.83（95%CI 0.72~0.94）、0.82（95%CI 0.68~0.99）和 1.10（95%CI 0.84~1.45）。

结论：在这项大型前瞻性队列研究中，巧克力摄入量和 HF 发生率呈 J 型相关。中度巧克力摄入量与较低的 HF 住院或死亡率相关，但在每日消费≥1 次的患者未观察到保护相关性。

（选题审校：安雅晶 编辑：贾朝娟）

（临床用药进展内容均转载自医纬达）



《抗菌药物临床应用指导原则》2015 年版

(连载六)

第三部分 各类抗真菌药物的适应证和注意事项

抗真菌药

一、两性霉素 B 及其含脂制剂

两性霉素 B 为多烯类抗真菌药，通过与敏感真菌细胞膜上的甾醇相结合，引起细胞膜的通透性改变，导致细胞内重要物质渗漏，而使真菌细胞死亡。

两性霉素 B 现有品种为两性霉素 B 去氧胆酸盐和 3 种含脂制剂：两性霉素 B 脂质复合体（ABLC，Abelcet®）、两性霉素 B 胆固醇复合体（ABCD，Amphotec®，Amphocil®）和两性霉素 B 脂质体（L-AmB，AmBisome®）。两性霉素 B 含脂制剂可使与输注相关的不良反应和肾毒性明显减少，在肝、脾、肺等组织中浓度增加，肾组织浓度降低

【适应证】

1. 两性霉素 B 去氧胆酸盐适用于下列真菌所致侵袭性真菌感染的治疗：隐球菌病、芽生菌病、播散性念珠菌病、球孢子菌病、组织胞浆菌病，由毛霉属、根霉属、犁头霉属、内孢霉属和蛙粪霉属等所致的毛霉病，由申克孢子丝菌引起的孢子丝菌病，曲霉所致的曲霉病、暗色真菌病等。本药尚可作为美洲利什曼原虫病的替代治疗药物。

2. 两性霉素 B 含脂制剂适用于肾功能不全患者侵袭性曲霉病、不能耐受有效剂量的两性霉素 B 去氧胆酸盐，以及两性霉素 B 去氧胆酸盐治疗无效的侵袭性真菌病患者。两性霉素 B 脂质体还可用于中性粒细胞缺乏伴发热疑为真菌感染患者的经验治疗。

【注意事项】

1. 对本类药物过敏的患者禁用。

2. 两性霉素 B 毒性大，不良反应多见，但本药有时是某些致命性侵袭性真菌病唯一疗效比较肯定的治疗药物，因此必须从其拯救生命的效益和可能发生的不良反应两方面权衡考虑是否选用本药。

3. 两性霉素 B 所致肾功能损害常见，少数患者可发生肝毒性、低钾血症、血液系统毒性，因此用药期间应定期测定肾功能、肝功能、血电解质、周围血象、心电图等，以尽早发现异常，及时处理。应避免联合应用其他肾毒性药物，出现肾功能损害时，根据其损害程度减量给药或暂停用药。原有严重肝病者不宜选用本类药物。

4. 原有肾功能减退，或两性霉素 B 治疗过程中出现严重肾功能损害或其他不良反应，不

能耐受两性霉素 B（去氧胆酸盐）治疗者，可考虑选用两性霉素 B 含脂制剂。

5. 本类药物需避光缓慢静脉滴注，常规制剂每次静脉滴注时间为 4~6 小时或更长；含脂制剂通常为 2~4 小时。给药前可给予解热镇痛药或抗组胺药或小剂量地塞米松静脉推注，以减少发热、寒战、头痛等全身反应。

6. 如果治疗中断 7 天以上，需重新自小剂量（0.25mg/kg）开始用药，逐渐递增剂量。

7. 本品属妊娠期 B 类药物，孕妇确有应用指征时方可使用。哺乳期患者用药期间应停止哺乳。

二、氟胞嘧啶

氟胞嘧啶在真菌细胞内代谢为氟尿嘧啶，替代尿嘧啶进入真菌的 RNA，从而抑制 DNA 和 RNA 的合成，导致真菌死亡。对新型隐球菌、念珠菌属具有良好抗菌作用，但非白念珠菌对该药的敏感性较白念珠菌差。

【适应证】

适用于敏感新型隐球菌、念珠菌属所致严重感染的治疗。本药单独应用时易引起真菌耐药，通常与两性霉素 B 联合应用。

【注意事项】

1. 本药禁用于严重肾功能不全及对本药过敏的患者。
2. 下列情况应慎用本药：骨髓抑制、血液系统疾病或同时接受骨髓抑制药物的患者，肝、肾功能损害的患者。
3. 老年及肾功能减退患者应根据肾功能减退程度调整剂量，并尽可能进行血药浓度监测。
4. 用药期间应定期检查周围血象、尿常规及肝、肾功能。
5. 定期进行血液透析和腹膜透析的患者，每次透析后应补给一次剂量。
6. 本品属妊娠期用药 C 类。孕妇如确有应用指征，仔细权衡利弊后决定是否应用。哺乳期患者用药期间应停止哺乳。

7. 不推荐儿童患者应用本药。

三、吡咯类

吡咯类包括咪唑类和三唑类，具有广谱抗真菌作用，咪唑类药物常用者有酮康唑、咪康唑、克霉唑等，主要为局部用药。三唑类中已上市品种有氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑和泊沙康唑，

主要用于治疗侵袭性真菌病。

【适应症】

1. 氟康唑：（1）念珠菌病（克柔念珠菌除外）：用于治疗口咽部和食管感染；播散性念珠菌病，包括血流感染、腹膜炎、肺炎、尿路感染等；念珠菌外阴阴道炎。尚可用于骨髓移植受者接受细胞毒类药物或放射治疗时，预防念珠菌感染的发生。（2）新型隐球菌病，以及隐球菌脑膜炎经两性霉素 B 联合氟胞嘧啶初治后的维持治疗用药。（3）球孢子菌病。（4）作为芽生菌病的可选用药。

2. 酮康唑：念珠菌病、芽生菌病、球孢子菌病、组织胞浆菌病、暗色真菌病和副球孢子菌病。本药难以通过血脑屏障，故不用于上述真菌感染累及中枢神经系统者。由于本药的肝毒性，近年临床应用日趋减少，以皮肤局部应用为主。

3. 伊曲康唑：（1）静脉注射液适用于中性粒细胞缺乏怀疑真菌感染患者的经验治疗，还适用于治疗肺部及肺外芽生菌病，组织胞浆菌病，以及不能耐受两性霉素 B 或两性霉素 B 治疗无效的曲霉病。（2）胶囊剂适用于皮肤真菌所致的足趾或/和手指甲癣。因胶囊剂口服吸收差，现较少用于侵袭性真菌病的治疗。（3）口服制剂可与本品注射剂序贯使用，用于中性粒细胞缺乏怀疑真菌感染患者的经验治疗，也可用于口咽部和食管念珠菌病的治疗。伊曲康唑注射及口服后，尿液和脑脊液中均无原形药，故不宜用于尿路感染和中枢神经系统感染的治疗。

4. 伏立康唑：侵袭性曲霉病，非粒细胞缺乏患者念珠菌血症及念珠菌属所致播散性皮肤感染、腹部、肾脏、膀胱壁及伤口感染；食管念珠菌病，不能耐受其他药物或经其他药物治疗无效的赛多孢菌属和镰孢霉属所致的严重感染。

5. 泊沙康唑：13 岁及以上严重免疫功能缺陷患者（如造血干细胞移植受者发生移植物抗宿主反应，或血液系统恶性肿瘤化疗后长期中性粒细胞缺乏者），预防侵袭性曲霉病和念珠菌病；口咽部念珠菌病的治疗，包括伊曲康唑或氟康唑治疗无效者。此外，本品在体外对毛霉属、根霉属等接合菌具良好抗菌活性。

【注意事项】

1. 禁用于对本类药物及其赋形剂过敏的患者。
2. 本类药物禁止与西沙必利、阿司咪唑、特非那定和三唑仑合用，因可导致严重心律失常。
3. 本类药物可致肝毒性，以酮康唑较为多见。表现为一过性肝酶升高，偶可出现严重肝毒性，包括肝衰竭和死亡。因此在治疗过程中应严密观察临床征象及监测肝功能，一旦出现临床症状或

肝功能持续异常，须立即停止治疗。肝病患者有明确应用指征时，应权衡利弊后决定是否用药。

4. 伊曲康唑不可用于充血性心力衰竭以及有充血性心力衰竭病史的患者。

5. 伊曲康唑和伏立康唑注射剂中的赋形剂主要经肾排泄，因此两者注射剂分别不宜用于肌酐清除率 $<30\text{ ml/min}$ （伊曲康唑）和 $<50\text{ ml/min}$ （伏立康唑）的患者。

6. 氟康唑、酮康唑和伊曲康唑为妊娠期用药 C 类，孕妇患者确有应用指征时，应充分权衡利弊后决定是否应用；伏立康唑为妊娠期用药 D 类，孕妇应避免应用，但在确有应用指征且患者受益大于可能的风险时可在严密观察下慎用。

7. 酮康唑不宜用于 2 岁以下儿童；氟康唑不推荐用于 6 个月以下婴儿；伊曲康唑不推荐用于儿童患者；伏立康唑不推荐用于 2 岁以下儿童患者。儿童患者确有应用指征时，须充分权衡利弊后决定是否应用。

8. 伏立康唑通过细胞色素 P450 同工酶代谢，与华法林、环孢素 A、他克莫司、苯妥因、奥美拉唑、非核苷类逆转录酶抑制剂、苯二氮卓类、他汀类、双氢吡啶钙通道阻滞剂、磺脲类口服降糖药、长春花碱等药物存在相互作用。

9. 泊沙康唑禁止与麦角生物碱类药物（麦角胺、二氢麦角胺）合用；泊沙康唑可通过抑制 CYP3A4，干扰其他药物代谢，禁止与 CYP3A4 底物，特非那丁、阿司咪唑、西沙必利、卤泛群或奎尼丁合用，因其可增加上述药物的血浓度，导致 Q-T 间期延长，但尖端扭转性室性心动过速极少见；泊沙康唑应避免与西米替丁、利福布汀、苯妥因合用，除非利大于弊。泊沙康唑与环孢霉素、他克莫司及咪唑达仑合用时，后数者需减量使用，并监测血药浓度。

四、棘白菌素类

棘白菌素类抗真菌药物能抑制许多丝状真菌和念珠菌细胞壁成分 $\beta - (1, 3) - D$ -葡聚糖的合成，使真菌细胞溶解。该类物质对烟曲霉、黄曲霉、土曲霉和黑曲霉具良好抗菌活性，对白念珠菌等多数念珠菌属具高度抗真菌活性，但对近平滑念珠菌作用相对较弱。新型隐球菌对本品天然耐药。目前国内已上市的棘白菌素类抗真菌药有卡泊芬净和米卡芬净。

【适应症】

1. 卡泊芬净：（1）念珠菌血流感染和下列念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸腔感染。（2）食管念珠菌病。（3）难治性或不能耐受其他抗真菌药治疗（如两性霉素 B 去氧胆酸盐、两性霉素 B 含脂制剂和/或伊曲康唑）的侵袭性曲霉病。（4）中性粒细胞缺乏伴发热经广谱抗菌药治疗无效疑为真菌感染患者的经验治疗。

2. 米卡芬净：成人和 4 个月及以上儿童下述感染的治疗与预防：（1）念珠菌属血流感染、

急性播散性念珠菌病、念珠菌腹膜炎和腹腔脓肿。（2）食管念珠菌病。（3）造血干细胞移植受者移植前预防念珠菌病。（4）侵袭性曲霉病（临床资料有限）。

【注意事项】

1. 禁用于对本类药物过敏的患者。
2. 本类药物属妊娠期用药 C 类，孕妇患者确有应用指征时，应充分权衡利弊后决定是否应用。
哺乳期患者用药期间应停止哺乳。
3. 除非利大于弊卡泊芬净不宜与环孢素合用，因可导致血清转氨酶升高。
4. 卡泊芬净不推荐用于 18 岁以下儿童。
5. 应用米卡芬净可能发生血管内溶血和血红蛋白尿，此时应充分权衡利弊决定是否继续用药。

五、特比萘芬

【适应证】

本品适用于皮肤癣菌所致的手指及足趾甲癣

【注意事项】

- 禁用于对青霉烯类药物过敏者。
1. 禁用于对本药及其赋形剂过敏的患者。
 2. 本药有肝毒性，在治疗过程中应定期检查肝功能，如出现异常应及时停药。肝硬化或活动性肝病的患者不宜应用本药。
 3. 肾功能受损（肌酐清除率低于 50ml/min 或血肌酐超过 300 μ mol/L）的患者剂量应减半。
 4. 本品属妊娠期 B 类用药，妊娠期患者确有应用指征时，应在充分权衡利弊后慎用。
 5. 不推荐儿童患者使用本药。

六、灰黄霉素

【适应证】

适用于治疗皮肤癣菌引起的各种浅部真菌病，包括头癣和手足癣等，目前仍为治疗头癣首选药物。

【注意事项】

1. 本品禁用于卟啉病、肝功能衰竭及对本品过敏者。

2. 灰黄霉素在动物实验中有致癌、致畸作用。
3. 本品偶可致肝毒性，有肝病或肝功能损害者需权衡利弊后决定是否用药。
4. 本品可诱发卟啉病、红斑狼疮。红斑狼疮患者如有指征应用该药时必须权衡利弊后决定。
5. 男性患者在治疗期间及治疗结束后至少 6 个月应采取避孕措施。
6. 孕妇禁用。育龄期妇女患者服药期间采取避孕措施，并持续至治疗结束后 1 个月。
7. 疗程中需定期监测肝功能、周围血象、尿常规及肾功能。
8. 2 岁以下儿童缺乏应用本品的资料。

七、制霉菌素

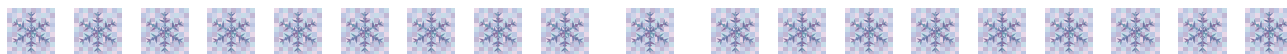
制霉菌素亦为多烯类抗真菌药，体外抗菌活性与两性霉素 B 相仿。本品口服后胃肠道不吸收。

【适应症】

适用于治疗皮肤黏膜念珠菌病，口服该药可治疗肠道或食管念珠菌病；局部用药治疗口腔念珠菌病、阴道念珠菌病和皮肤念珠菌病。

【注意事项】

1. 对本品过敏的患者禁用。
2. 孕妇及哺乳期妇女慎用。



兰大二院药学中心

2017 年 3 月