

# 国家药监局:儿童禁用柴胡注射液

## 有关专家:中药注射液提纯欠缺,易有热原反应

近日,国家药监局公告发布了修订柴胡注射液说明书,在“禁忌”一项中明确注明“儿童禁用”。公告称,柴胡注射液生产企业应按照修订要求,提出修订说明书的补充申请,7月31日前报省级食药监部门备案。

柴胡注射液是世界上首个中药注射剂品种,作为“退烧针”在儿童发热治疗已临床应用70多年。

### 专家:中药注射液提纯欠缺,易有热原反应

“问药师”公众号创始人、知名药师冀连梅表示,针对中药注射液,她持保留态度。“注射液是直接进入血液的,对于提纯和无菌等要求非常高,而中药提纯还有所欠缺。”按照不良反应报告,中药注射液导致的过敏反应和热原反应比较常见。中药注射剂原料是各种草药,来源复杂,而中药注射液又不要求提纯到单一成分,因此中药注射液容易产生热原,这是中药注射液先天的缺陷。

而对于儿童退烧来说,冀连梅不建议使用注射的方式缓解症状。“目前口服退烧药已经非常成熟而有效,副作用也相对较小。”

北京东区儿童医院内科专家陈贤楠表示,我国现在很多中成药,尤其是关于中药的注射药缺乏药理实验或者临床实验的安全性观察,因此在使用中成药时一定要慎重。同时他还表示,家长对儿童发烧的认知存在一定误区,孩子发烧是人体的防御反应,这是对机体有利的,因此应减少使用退烧药。陈贤楠表示在执业期间从未使用过柴胡注射液。

### 国家药监局公告要求儿童禁用柴胡注射液

除增添儿童禁用的禁忌项外,国家药监局要求柴胡注射液在说明书中增加警示语,增加不良反应和注意事项内容。

公告中柴胡注射液的“不良反应”一项明确增加8种,包括过敏反应、全身性反应以及皮肤及其附件、呼吸系统、心血

管系统、神经精神系统、消化系统、用药部位等不良反应。

公告还要求在“注意事项”中增加:禁止超功能主治用药、无发热者不宜、严禁混合配伍,谨慎联合用药、不超剂量、不长期连续用药等多项内容。

### 此前多在私人诊所、基层卫生站使用

国家药监局官网数据库显示,目前柴胡注射液有78个批文,涉及山西晋新双鹤药业有限责任公司、国药集团宜宾制药有限责任公司、神威药业(四川)有限公司等75家药企。不过据“健康界”APP解读,这个产品在等级医院用量不大,部分诊所可能还有使用。

记者从北京儿童医院等医疗机构了解到,柴胡注射液此前并未用于过儿童发

热治疗。

记者在裁判文书网上找到61条与柴胡注射液有关的案例,据不完全统计,不论是儿童,还是成人,都有可能出现注射柴胡后过敏的状况,致残甚至死亡。记者梳理后发现,这些案例中,柴胡的注射地大部分为私人诊所、村卫生站以及县、乡卫生院等地方。





# 足购清凉

# 就选无风感

美的空调第二届清凉抢购节



<p><b>惊喜1</b></p> <p>舒适星柜机超值购</p> <p><b>8199</b>元</p> <p>KFR-51LW/BP3DN8Y-YB302(B1)</p>	<p><b>惊喜2</b></p> <p>套购巨划算</p> <p>挂机与柜机两台以上组合购买,即可享受挂机<b>100-300</b>元/台的优惠,柜机<b>200-600</b>元/台的优惠。(特价机除外)</p>	<p><b>惊喜3</b></p> <p>二级变频特惠价</p> <p>美的冷静星IPG200全直流变频二级能效挂机 KFR-35GW/BP3DN1Y-PPG200(B2)</p> <p><b>3399</b>元</p>	<p><b>惊喜4</b></p> <p>美的米奇苏宁首发</p> <p>美的米奇儿童空调 伴你童行</p> <p>美的&amp;苏宁 苏宁首发价</p> <p><b>3499</b>元</p>
---	---	--	---

郑州市区儿童空调抢购热线 13592447083

## 宫颈癌二价疫苗 适用年龄延至45岁

### 首批九价疫苗海南开始接种 其他地方仍需等待

昨日,我国内地首批九价HPV疫苗(宫颈癌疫苗)在海南博鳌超级医院和和睦家医疗中心开始接种。

据了解,和睦家此次提供的九价HPV疫苗以套餐形式为主,包含医生咨询、健康检查、三剂九价HPV疫苗接种服务以及免费和睦家个人会员一年,一共5800元。疫苗适用于16~26岁的女性,免疫程序为0、2、6月共接种三针。

除海南外,相关部门人员表示,九价宫颈癌疫苗最快可能将于今年底在北京接种,但要在全国范围内接种,仍然需要时间。

此前一天,制药企业葛兰素史克宣布,根据国家药监局药品审评结果,二价HPV疫苗接种对象年龄延长至45岁已获得批准。

#### 相关链接

### 二价、四价、九价宫颈癌疫苗 分别适合哪些年龄段女性

HPV疫苗是全球首个把癌症作为适应症列入说明书的疫苗,分为二价、四价、九价三种类型。

**二价疫苗:**可预防16和18型HPV感染,超过70%的宫颈癌都是由这两种病毒引起的,适用于9至25岁女性,可延至45岁。

**四价疫苗:**可以预防6、11、16、18型HPV感染,适用于20至45岁女性。

**九价疫苗:**可预防6、11、16、18、31、33、45、52、58九种HPV感染,九价疫苗能预防90%的宫颈癌,适用于16到26岁女性。



本版内容 据新华社、法制晚报