第二批国家重点监控药品合理使用规范Δ

边　原[1,2*]，陈　岷[1,2]，杜　姗[1,2]，李文渊[1,2]，韩丽珠[1,2]，尹琪楠[1,2]，崔小娇[1,2]，黄雪飞[1,2]，陈祝君[1,2]，雷　洋[1,2]，侯盈盈[1,2]，易小清[1,2]，王玥媛[1,2]，郑　兮[1,2]，刘心霞[1,2]，吕子彦[1,2]，吴　越[1,2]，李　炼[1]，郑星月[1]，武刘芸[1]，闫峻峰[1,2#a]，童荣生[1,2#b]（1.四川省医学科学院·四川省人民医院药学部，成都 610072；2.电子科技大学附属医院药学部个体化药物治疗四川省重点实验室，成都　610054）

中图分类号　R969.3　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）20-2433-21
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.20.01

摘　要　为加强医疗机构药品使用监管，根据国家卫生健康委发布的《第二批国家重点监控合理用药药品目录》（简称“《目录》”），四川省医学科学院·四川省人民医院牵头与多个医疗单位的多位专家共同编写了《第二批国家重点监控药品合理使用规范》。编写组依据《世界卫生组织指南制定手册》方法，通过大量阅读和总结相关药物的国内外文献证据，采用改良德尔菲法统一专家意见，并应用推荐分级的评价、制定与评估（GRADE）方法对形成的证据进行证据质量评价，重点对《目录》中30余种药物的超说明书适应证的评估、合理用药要点和药学监护要点进行了概括，旨在推进临床用药的科学规范和有效管理，进一步提高医疗服务质量，降低不良药物反应和药物滥用的风险，促进合理用药，改善公众健康。

关键词　重点监控药品；合理用药；规范；医疗机构

Principles for the rational use of national key monitoring drugs（the second batch）

BIAN Yuan[1,2], CHEN Min[1,2], DU Shan[1,2], LI Wenyuan[1,2], HAN Lizhu[1,2], YIN Qinan[1,2], CUI Xiaojiao[1,2], HUANG Xuefei[1,2], CHEN Zhujun[1,2], LEI Yang[1,2], HOU Yingying[1,2], YI Xiaoqing[1,2], WANG Yueyuan[1,2], ZHENG Xi[1,2], LIU Xinxia[1,2], LYU Ziyan[1,2], WU Yue[1,2], LI Lian[1], ZHENG Xingyue[1], WU Liuyun[1], YAN Junfeng[1,2], TONG Rongsheng[1,2]（1. Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences·Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China; 2. Dept. of Pharmacy/Sichuan Provincial Key Laboratory of Personalized Drug Therapy, the Affiliated Hospital of University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu 610054, China）

ABSTRACT　In order to strengthen the supervision of the use of drugs in hospitals, the Sichuan Academy of Medical Sciences·Sichuan Provincial People's Hospital took the lead in compiling the *Principles for the Rational Use of National Key Monitoring Drugs*（*the Second Batch*）with a number of experts from multiple medical units in accordance with the *Second Batch of National Key Monitoring Rational Drug Use List*（hereinafter referred to as "*the List*"）issued by the National Health Commission. According to the method of the *WHO Guidelines Development Manual*, the writing team used the Delphi method to unify expert opinions by reading and summarizing the domestic and foreign literature evidence of related drugs, and applied the evaluation, formulation and evaluation method of recommendation grading（GRADE）to evaluate the quality of evidence formed, focusing on more than 30 drugs in *the List* about the evaluation of off-label indications of drugs, key points of rational drug use and key points of pharmaceutical monitoring. It aims to promote the scientific standardization and effective management of clinical medication, further improve the quality of medical services, reduce the risk of adverse drug reactions and drug abuse, promote rational drug use, and improve public health.

KEYWORDS　key monitoring drugs; rational drug use; guidelines; medical institutions

近年来，随着社会经济增长和医疗形势的变化，医药产业得到迅速发展，药品市场规模不断扩大，药品应用成为社会关注的焦点。药品的合理使用是保障患者用药安全和提高药物疗效的重要保障。为贯彻落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》，进一步加强临床合理用药管理，根据《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》（国卫办医函

Δ**基金项目**　国家重点研发计划主动健康和老龄化科技应对重点专项（No.2020YFC2005500）；四川省自然科学基金项目（No.2022NSFSC-0818）；个体化药物治疗四川省重点实验室开放课题（No.2021ZD01）

*第一作者　副主任药师，硕士。研究方向：临床药学、医院药学。电话：028-87393405。E-mail：85778860@qq.com

#a 通信作者　主任药师。研究方向：临床药学、医院药学、药事管理。电话：028-87393436。E-mail：289302309@qq.com

#b 通信作者　主任药师，博士。研究方向：临床药学、医院药学、药事管理。E-mail：2207132448@qq.com

〔2021〕474号），国家卫生健康委于2023年1月13日确定了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》（以下简称“《目录》”），其中包括了质子泵抑制剂（proton pump inhibitors，PPIs）、抗菌药物、糖皮质激素、肠外营养药物等30余种药品。为规范临床用药行为、促进《目录》药品的合理使用，四川省医学科学院·四川省人民医院组织编写了《第二批国家重点监控药品合理使用规范》（以下简称“《规范》”）。

1 制定目的及适用范围

为进一步加强医疗机构临床合理用药管理，本编写组主要依据《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》和《目录》，在广泛研究、分析国内外文献的基础上，同时向临床医学、药学、护理、行政等领域专家、学者、一线工作者征求意见，拟定了《规范》。《规范》适用于医疗机构的用药环境，其制定目的在于为医护人员和患者提供药物治疗的科学依据和合理用药建议，通过适当的、基于证据的用药实践，帮助医护人员作出科学决策，保障患者用药的安全性与有效性，确保最佳的医疗结果。

2 制定方法

本规范的研究设计与制定步骤参考《世界卫生组织指南制定手册》。其中，**【适应证】**、**【合理用药要点】**和**【药学监护要点】**的重点内容依据不同厂家的药品说明书并经专家组的充分讨论确定；**【其他临床用药参考】**主要对药物超说明书使用部分进行了评估，其制定过程包括成立编写组、证据检索、证据质量评价、推荐意见制定、推荐强度分级、撰写等步骤。具体如下。

编写组由写作组、指导委员会、秘书组组成。指导委员会由18个省市的29名专家组成，专业涵盖临床医学、护理、药学和管理等领域，负责就临床问题和推荐意见达成共识。秘书组在前期进行系统检索，广泛收集相关药品超说明书用法的循证证据，并完成系统评价、证据分级，撰写证据总结表。写作组负责根据秘书组的前述分析报告撰写初稿。

【其他临床用药参考】采用推荐分级的评价、制定与评估（grading of recommendations assessment，development evaluation，GRADE）方法对形成的证据进行证据质量评价，并将其分为高（A）、中（B）、低（C）、极低（D）4个等级：高级别证据——对效应估计值非常有信心，真实效应值接近效应估计值；中级别证据——对效应估计值比较有信心，真实效应值可能接近效应估计值，但仍存在两者大不相同的可能性；低级别证据——对效应估计值的确信程度有限，真实效应值可能与效应估计值大不相同；极低级别证据——对效应估计值几乎没有信心，真实效应值很可能与效应估计值大不相同。基于GRADE方法，编写组通过改良德尔菲法对推荐意见达成共识，并确定推荐强度：强推荐——证据明确显示干预措施利大于弊或弊大于利；弱推荐——利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当。本《规范》制定过程中，专家同意率≥90%者为强推荐，同意率80%～<90%者为弱推荐，同意率<80%者不纳入本《规范》。

3 规范内容

3.1 通则

本《规范》对纳入《目录》的30余种药品制定了合理用药规范。其中，所有药品均以通用名表示。**【适应证】**均以在中国大陆获批的适应证为准。**【其他临床用药参考】**主要对每种药品的超说明书适应证给出了基于循证证据质量评估的推荐意见，并附上了证据质量评估结果和推荐强度等级。这些意见根据大量的研究文献和实践经验总结得出，可为临床在选择药物治疗方案时提供更加科学、合理的决策支持。**【合理用药要点】**详述了每种药品在使用方法、剂量、疗程等方面的合理用药要点。这些要点旨在指导医生、药师和患者正确使用药物，降低药物不良反应的风险，提高药物治疗的效果。**【药学监护要点】**则针对每种药品，强调了临床药师在药物治疗过程中的监护职责，包括药物相互作用、禁忌证、副作用等的监测与管理，旨在确保患者在用药过程中得到全面的关注和保障，提高药物安全性和有效性。

编写过程中，编写组进行了大量的国内外文献研究与分析，并结合了相关领域的临床实践和专家意见，以确保《规范》具有一定的权威性和科学性，使其成为医护人员和患者用药的可靠参考依据。

3.2 PPIs

奥美拉唑

【适应证】口服制剂：（1）用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎（包括慢性复发性反流性食管炎的长期治疗）。

（2）用于治疗非甾体抗炎药（nonsteroidal antiinflammatory drugs，NSAIDs）相关的消化性溃疡、胃或十二指肠糜烂。

（3）用于预防与NSAIDs相关的消化性溃疡、胃或十二指肠糜烂及消化不良症状。

（4）用于慢性复发性消化性溃疡的长期治疗。

（5）用于胃食管反流病（gastroesophageal reflux disease，GERD）的对症治疗、溃疡样症状的对症治疗及胃酸相关性消化不良。

（6）用于治疗胃泌素瘤。

注射剂：（1）用于治疗消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血。

（2）用于治疗应激状态时并发的急性胃黏膜损害，NSAIDs引起的急性胃黏膜损伤。

（3）用于预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等。

（4）用于以下疾病口服疗法不适用时的替代治疗：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及胃泌素瘤。

【其他临床用药参考】（1）用于治疗伴胃黏膜糜烂和（或）以反酸、上腹痛等症状为主的慢性胃炎（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[1－6]。

（2）用于治疗GERD相关的咽喉反流性疾病（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[7－15]。

（3）用于治疗儿童幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*，Hp）感染（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[1,16－19]。

（4）用于治疗儿童GERD（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[1,16－28]。

（5）用于治疗儿童功能性消化不良（证据质量：C；推荐等级：弱推荐）[29－31]。

（6）用于治疗儿童消化道出血（证据质量：C；推荐等级：弱推荐）[27,32]。

【合理用药要点】（1）口服制剂：肠溶制剂须整片吞服，不可咀嚼或压碎。分散片亦不可咀嚼或压碎，可将其分散于水或微酸液体（如果汁），分散液必须在30 min内服用。用于胃酸过多引起的烧心和反酸症状时，用药不得超过7 d；3个月以内不得再次服用。

（2）静脉制剂：每次40 mg，每日1～2次。当日剂量＞60 mg时，应分2次给予。

（3）以下患者禁用：已知对奥美拉唑、其他苯并咪唑类药物或成品中任何其他成分过敏者；正在使用阿扎那韦、奈非那韦者。

（4）特殊人群用药：妊娠期可用；哺乳期妇女慎用；老年人无须调整剂量；肾功能异常者无须调整剂量；肝功能损伤严重者≤20 mg/d。

【药学监护要点】（1）疑似或确诊为胃溃疡的患者如出现警示症状（如无意识的明显消瘦、反复呕吐、吞咽困难、呕血、黑便），使用该药前应排除恶性肿瘤可能，以免因服用该药掩盖症状而延误诊断。

（2）长期使用PPIs可能引起维生素B_{12}吸收不良，用药超过3年者应监测血清维生素B_{12}水平。

（3）在接受PPIs治疗≥3个月（绝大多数≥1年）的患者中，罕见无症状和有症状的低镁血症报告。大多数低镁血症患者需补镁并停用PPIs。

（4）使用PPIs后如发生以下事件，应立即停药：急性间质性肾炎，严重皮肤不良反应或其他超敏反应的症状或体征（如皮肤型红斑狼疮、系统性红斑狼疮）。

（5）用药期间应监护是否出现发热、咳嗽、呼吸困难及异常呼吸音，疑似间质性肺炎时应立即进行胸部X射线或其他检查，停药并采取适当处理。

（6）用药期间应监测肝功能，若出现肝转氨酶升高，应评估损伤情况，考虑停药。

（7）接受高剂量（每日多次给药）和长期（≥1年）PPIs治疗的患者，骨折风险增加。

（8）PPIs治疗可能增加艰难梭菌相关性腹泻（*Clostridium difficile*-associated diarrhea，CDAD）发生风险，尤其是住院患者。应监测胃肠道症状，如出现持续腹泻，应考虑诊断是否为CDAD。

（9）PPIs可能会干扰神经内分泌肿瘤检查，测量血清嗜铬粒蛋白A（chromogranin A，CgA）前应停用PPIs至少14 d。使用PPIs会导致^{13}C尿素呼气试验呈假阴性，检查前应停用PPIs≥4周。

（10）使用PPIs可能导致头晕和视觉障碍，用药期间应避免驾车或操作机械。

兰索拉唑

【适应证】口服制剂：（1）用于治疗消化性溃疡，如胃溃疡、十二指肠溃疡。

（2）用于治疗反流性食管炎、胃泌素瘤。

注射剂：用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡和急性应激性溃疡、急性胃黏膜损伤。

【其他临床用药参考】（1）用于治疗伴胃黏膜糜烂和（或）以反酸、上腹痛等症状为主的慢性胃炎（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[2－6]。

（2）用于治疗以上腹痛、灼烧感为主要症状的功能性消化不良（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[33－37]。

（3）与抗菌药物联合用于根除Hp感染（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[38－47]。

（4）用于治疗GERD相关的咽喉反流性疾病（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[7,9－15,48]。

（5）用于治疗儿童GERD（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[1,20－28]。

【合理用药要点】（1）口服制剂：每次30 mg，qd。十二指肠溃疡疗程4～6周；胃溃疡、反流性食管炎、胃泌素瘤疗程6～8周。用于治疗儿童GERD及反流性食管炎，1月～1岁，0.5～1.0 mg/（kg·d）；1～11岁，2.0 mg/（kg·d），最大日剂量30 mg。

（2）静脉用制剂：静脉滴注，每次30 mg，bid，疗程不超过7 d，用100 mL 0.9%氯化钠注射液稀释，滴注时间不少于30 min，使用时应配有孔径为1.2 μm的过滤器。

（3）以下患者禁用：已知对兰索拉唑、其他苯并咪唑类药物或成品中任何其他成分过敏者，正在使用硫酸阿扎那韦者。

（4）特殊人群用药：①对孕妇或怀疑妊娠的妇女，建议只在判断治疗益处大于风险时使用该药。建议哺乳期妇女尽量避免使用该药，必须用药时，应停止哺乳。②老年人生理功能下降，应慎重用药。

【药学监护要点】（1）兰索拉唑与氯吡格雷合用时，无须调整后者的剂量。

（2）其余内容参见“奥美拉唑**【药学监护要点】**”。

艾司奥美拉唑

【适应证】肠溶片/肠溶胶囊：(1)用于治疗GERD，包括反流性食管炎、食管炎治愈者预防复发的长期治疗、GERD症状控制。

(2)联合适当的抗菌疗法用于根除Hp，促进Hp感染相关的十二指肠溃疡愈合，防止与Hp相关的消化性溃疡复发。

(3)用于治疗与NSAIDs治疗相关的胃溃疡。

注射剂：(1)用于以下疾病口服疗法不适用时的替代治疗：GERD，急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者(胃镜下Forrest分级为ⅡC～Ⅲ)。

(2)用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后的再出血风险。

(3)用于预防重症患者应激性溃疡出血。

【其他临床用药参考】(1)用于治疗伴胃黏膜糜烂和(或)以反酸、上腹痛等为主要症状的慢性胃炎(证据质量：B；推荐等级：强推荐)[2－6]。

(2)用于治疗以上腹痛、灼烧感为主要症状的功能性消化不良(证据质量：A；推荐等级：强推荐)[33－37]。

(3)用于长期治疗病理性胃酸分泌过多症(如胃泌素瘤)(证据质量：A；推荐等级：强推荐)。

(4)联合阿莫西林用于根除Hp(证据质量：A；推荐等级：强推荐)[38－43,45－47]。

(5)用于治疗GERD相关的咽喉反流症状(证据质量：B；推荐等级：强推荐)[7－10,13－15,48]。

(6)用于治疗儿童Hp感染(证据质量：B；推荐等级：强推荐)[1,16－19]。

(7)用于治疗儿童GERD(证据质量：A；推荐等级：强推荐)[1,20－28]。

【合理用药要点】(1)口服制剂：肠溶片应整片吞服，不应咀嚼或压碎；对于存在吞咽困难的患者，可将片剂溶于半杯不含碳酸盐的水中，搅拌至片剂完全崩解，并在30 min内服用。对于不能吞咽的患者，可将片剂溶于不含碳酸盐的水中，通过胃管给药。

(2)静脉用制剂：静脉注射，用0.9%氯化钠注射液溶解，配制浓度8 mg/mL，注射时间≥3 min。静脉滴注，用100 mL 0.9%氯化钠溶液稀释，滴注时间10～30 min。

(3)以下患者禁用：已知对艾司奥美拉唑、其他苯并咪唑类药物或成品中任何其他成分过敏者，果糖耐受不良、葡萄糖-半乳糖吸收障碍、蔗糖酶-异麦芽糖酶缺乏者。禁止与奈非那韦联用。

(4)特殊人群用药：妊娠期妇女、重度肾功能不全者慎用。肝功能损伤严重者每日用量应≤20 mg。

【药学监护要点】参见“奥美拉唑**【药学监护要点】**”。

泮托拉唑

【适应证】肠溶片：(1)用于治疗消化性溃疡，如胃溃疡、十二指肠溃疡。

(2)用于治疗中、重度反流性食管炎。

(3)联合其他药物根除Hp。

注射剂：(1)用于治疗消化性溃疡，如胃溃疡、十二指肠溃疡。

(2)用于治疗中、重度反流性食管炎。

(3)用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

【其他临床用药参考】(1)用于治疗伴胃黏膜糜烂和(或)以反酸、上腹痛等为主要症状的慢性胃炎(证据质量：B；推荐等级：强推荐)[2－6]。

(2)用于治疗以上腹痛、灼烧感为主要症状的功能性消化不良(证据质量：B；推荐等级：强推荐)[33－37]。

(3)用于治疗儿童GERD(证据质量：A；推荐等级：强推荐)[1,20－28]。

【合理用药要点】(1)口服制剂：肠溶片应在早餐前1 h以水整片送服，不得咀嚼或嚼碎。联合抗菌药物用于根除Hp时，每日第2次服药宜在晚餐前进行。

(2)静脉用制剂：静脉注射，将10 mL 0.9%氯化钠注射液注入冻干粉小瓶内，注射时间不得少于2 min。静脉滴注，将溶解后的药液加入100 mL 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中稀释，滴注时间15～60 min。

(3)以下患者禁用：①已知对泮托拉唑、其他苯并咪唑类药物或成品中任何其他成分过敏者。②联用抗菌药物根除Hp禁用于中至重度肝、肾功能损害者。

(4)特殊人群用药：①轻至中度肝功能损害者使用本品注射剂无须调整剂量，重度肝功能损害者日剂量不应超过20 mg。②肾功能受损者和老年患者日剂量一般不应超过40 mg，严重肝功能受损者剂量应减少至隔日1片(泮托拉唑肠溶片40 mg)。

【药学监护要点】参见“奥美拉唑**【药学监护要点】**”。

雷贝拉唑

【适应证】肠溶片/胶囊：(1)用于治疗消化性溃疡(如胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡)，根除Hp。

(2)用于治疗非溃疡性疾病，如反流性食管炎、卓-艾综合征。

注射剂：用于口服疗法不适用的胃、十二指肠溃疡出血。

【其他临床用药参考】(1)用于治疗伴胃黏膜糜烂和(或)以反酸、上腹痛等为主要症状的慢性胃炎(证据质量：B；推荐等级：强推荐)[2－6]。

(2)用于治疗以上腹痛、灼烧感为主要症状的功能性消化不良(证据质量：A；推荐等级：强推荐)[33－37]。

(3)与阿莫西林联合用于根除Hp(证据质量：A；推

荐等级：强推荐）[38－47]。

（4）用于治疗GERD相关的咽喉反流性疾病（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[7－10,13－15,48]。

（5）用于治疗儿童GERD（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[1,20－28]。

【合理用药要点】（1）肠溶片不能咀嚼或压碎，应整片吞服。

（2）以下患者禁用：已知对泮托拉唑、其他苯并咪唑类药物或成品中任何其他成分过敏者，正在服用阿扎那韦者。

（3）特殊人群用药：①对于妊娠期或可能受孕的妇女，仅在判断其治疗益处明显大于风险的前提下方可用药。②哺乳期妇女应避免使用该药，必须用药时，应停止哺乳。③1～11岁儿童，体重＜15 kg者5 mg，qd（如应答不充分，可增至10 mg，qd），体重≥15 kg者10 mg，qd；12岁及以上儿童，20 mg，qd。

【药学监护要点】参见“奥美拉唑**【药学监护要点】**”。

3.3 抗菌药物

头孢他啶

【适应证】用于治疗敏感菌所致的单一或多重感染：全身性重度感染（包括败血症、菌血症、腹膜炎、免疫抑制和重症监护患者的感染）、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、妇科感染（包括子宫内膜炎、盆腔蜂窝织炎）、胃肠道感染、胆道感染、腹部感染、血液或腹膜透析相关感染、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）。

【其他临床用药参考】用于治疗类鼻疽（证据质量：A级；推荐等级：强推荐）[49－51]。

【合理用药要点】（1）肌内注射：用无菌注射用水、抑菌注射用水、0.5%或1%盐酸利多卡因注射液溶解。

（2）静脉注射：以无菌注射用水溶解，注射时间3～5 min。

（3）静脉滴注：以下列溶液溶解并稀释至浓度为1～40 mg/mL——0.9%氯化钠注射液，0.166 76 mol/L乳酸钠注射液，5%葡萄糖注射液，5%葡萄糖和0.225%氯化钠注射液，5%葡萄糖和0.45%氯化钠注射液，5%葡萄糖和0.9%氯化钠注射液，10%葡萄糖注射液，林格氏注射液，乳酸林格氏注射液，10%转化糖注射液，5%葡萄糖注射液。本药在碳酸氢钠注射液中稳定性次于其他稀释液，故不推荐使用碳酸氢钠注射液稀释本品。

（4）特殊人群用药：①老年人（尤其是＞80岁者）的最大日剂量通常为3 g。②肾功能不全者应依据肌酐清除率调整剂量。

（5）与氯霉素合用：体外实验显示该药与氯霉素有拮抗作用，但该拮抗作用的临床相关性尚不明确，应避免合用；与口服避孕药合用可减弱口服避孕药的疗效，应避免合用。

（6）用药期间及停药后7 d内不得饮酒，不得口服或静脉给予含乙醇的药物或食物；与氨基糖苷类药、其他头孢菌素类药合用可引起肾毒性，合用时应密切监测肾功能。

【药学监护要点】（1）肾功能明显减退者需根据肾功能损害程度减量应用，用药期间应持续监测患者肾功能，尤其是与氨基糖苷类、利尿剂等肾毒性药物联合使用时。肾衰竭患者过量使用该药可发生神经系统不良反应，如癫痫发作、扑翼样震颤、昏迷等。

（2）β-内酰胺类抗生素可能引起维生素K缺乏，导致出血风险增加。有出血风险的患者和婴幼儿（尤其是1周岁以内的婴幼儿）应谨慎使用；对于不能通过食物摄取维生素K的患者，应加强出血风险监测。与肝素、华法林、利伐沙班、阿司匹林等可能影响凝血系统或血小板功能的药物合用时，应加强凝血指标监测。一旦患者有出血的临床表现，应停药并采取相应措施。

（3）用药期间定期评估患者造血功能，尤其在长疗程（≥21 d）使用时。

（4）急性过量时应给予支持治疗并密切监护。血液透析或腹膜透析可能有助于药物清除。

哌拉西林钠他唑巴坦钠

【适应证】用于治疗社区获得性肺炎（仅限中度感染），医院获得性肺炎（中至重度感染），复杂性膀胱炎，肾盂肾炎，阑尾炎、腹膜炎，单纯性和复杂性皮肤和皮下组织感染（包括蜂窝织炎、皮肤脓肿、缺血性足感染、糖尿病足感染），败血症，产后子宫内膜炎或盆腔炎，骨、关节感染，多种细菌混合感染。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）每次4.5 g，q8 h。日剂量根据感染的严重程度和部位增减，可q6 h、q8 h、q12 h，每次2.25～4.5 g。

（2）静脉注射：用灭菌注射用水、0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液溶解，注射时间3～5 min。

（3）静脉滴注：用0.9%氯化钠注射液、无菌注射用水、5%葡萄糖注射液等按1 g（以哌拉西林计）∶5 mL比例复溶；复溶后的药液可用0.9%氯化钠注射液、无菌注射用水（推荐无菌注射用水每剂最大体积为50 mL）、5%葡萄糖注射液、6%右旋糖酐氯化钠注射液、乳酸钠林格注射液进一步稀释，推荐每剂稀释体积为50～150 mL。缓慢滴注，滴注时间20～30 min。

（4）以下患者禁用：用药前皮试阳性反应患者。

（5）特殊人群用药：①9月龄以上、体重≤40 kg、肾功能正常儿童，推荐剂量为哌拉西林100 mg/kg、他唑巴坦12.5 mg/kg，q8 h。2～9月龄儿童，推荐剂量为哌拉西林80 mg/kg、他唑巴坦10 mg/kg，q8 h。体重＞40 kg、肾功能正常的儿童患者应该接受成人剂量。②肾功能受

损者，内生肌酐清除率（creatinine clearance rate，Ccr）20～40 mL/min，推荐每次4.5 g，q8 h；Ccr＜20 mL/min，推荐每次4.5 g，q12 h。血液透析患者，用于治疗医院获得性肺炎的最大剂量为2.25 g，q8 h。其他适应证最大剂量为2.25 g，q12 h。

【药学监护要点】参见“头孢他啶**【药学监护要点】**”。

美罗培南

【适应证】（1）用于治疗敏感菌所致的肺炎（包括医院获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎、盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染。

（2）用于经验性治疗粒细胞减少伴发热，可单独使用或联用抗病毒药或抗真菌药。

（3）用于治疗多重感染，可单独使用或联用其他抗微生物药。

【其他临床用药参考】用于感染诱发的老年多器官功能障碍综合征的经验性抗感染治疗【证据质量：B级；推荐等级：强推荐】[52－53]。

【合理用药要点】（1）用法用量：肺炎、尿路感染、妇科感染、皮肤或软组织感染，每次500 mg，q8 h，静脉滴注。院内获得性肺炎、腹膜炎、中性粒细胞减少患者的合并感染、败血症，每次1 g，q8 h，静脉滴注。脑膜炎患者推荐每次2 g，q8 h，静脉滴注或推注。

（2）以下患者禁用：对该药或其他碳青霉烯类抗生素或药品中任何辅料过敏者，正在使用丙戊酸盐者。

（3）特殊人群用药：①哺乳期妇女不推荐使用该药（有报道称该药可通过乳汁分泌），除非证实使用该药对乳儿的影响利大于弊。②儿童患者，3月龄以下，不推荐使用美罗培南；3个月～12岁，≤50 kg者，每次10～20 mg/kg，q8 h，＞50 kg者按成人剂量给药。儿童脑膜炎患者，每次40 mg/kg，q8 h。③肾功能不全者，需根据肌酐清除率调整剂量；肾功能正常或肌酐清除率＞50 mL/min的老年患者无须调整用量。

【药学监护要点】（1）老年人用药后易出现维生素K缺乏导致的出血倾向（如皮下瘀斑、牙龈出血），应注意进行药学监护。

（2）治疗化脓性脑膜炎时，易引起中枢神经系统症状，如惊厥、癫痫发作、谵妄、头痛和（或）感觉异常等，可干扰精神觉醒度和（或）引起运动功能损伤，故用药期间应避免驾驶或操作机械。

（3）出现局灶性震颤、肌阵挛或癫痫发作，应对神经系统进行评估，增加抗惊厥治疗，评估是否减量或停用。

（4）出现腹泻，疑似或确诊为艰难梭菌感染时，建议停用非艰难梭菌针对性抗菌药物，并应补充适当液体、电解质、蛋白质，给予艰难梭菌针对性抗菌治疗，并进行手术评估。

注射用头孢噻肟钠

【适应证】用于治疗敏感菌所致的以下感染：呼吸道感染，泌尿生殖系统感染，骨和关节感染，皮肤及软组织感染，腹腔感染（包括腹膜炎），胆道感染，中枢神经系统感染（包括脑膜炎、脑室炎），妇科感染（包括盆腔炎、子宫内膜炎、盆腔蜂窝织炎），五官感染，烧伤、外伤感染，败血症。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】严重肾功能不全者应适当减量：血肌酐（serum creatinine，Scr）＞424 μmol/L或Ccr＜20 mL/min时，维持剂量应减半；Scr＞751 μmol/L时，维持剂量应减为正常剂量的1/4。血液透析者日剂量为0.5～2 g，在透析后应加用1次。

【药学监护要点】（1）该药有局部组织刺激作用，绝大多数情况下改变注射部位即可；极个别患者可能出现广泛血管周围外渗，并导致组织坏死，可能需外科治疗。

（2）出现腹泻且疑为假膜性结肠炎所致时，应立即停药并口服甲硝唑；若无效，可考虑口服万古霉素或去甲万古霉素。

（3）其余内容参见“头孢他啶**【药学监护要点】**”。

头孢哌酮舒巴坦钠

【适应证】用于治疗敏感菌所致的下列感染：上、下呼吸道感染，上、下泌尿道感染，腹腔内感染（如腹膜炎、胆囊炎、胆管炎），败血症，脑膜炎，皮肤和软组织感染，骨骼和关节感染，生殖系统感染（如盆腔炎、子宫内膜炎、淋病）。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）用法用量：推荐日剂量为1.5～3.0 g（以舒巴坦计，后同），q12 h。用于严重感染或难治性感染，日剂量可增至12 g（头孢哌酮8 g、舒巴坦4 g）。每日最大推荐剂量为4 g。

（2）药液配制与使用：肌内注射时先用灭菌注射用水复溶，再用2%利多卡因注射液稀释，使约0.5%利多卡因注射液中舒巴坦的浓度为125 mg/mL。静脉注射时间应＞3 min，静脉滴注时间为15～60 min。

（3）以下患者禁用：对头孢哌酮、舒巴坦或其他头孢菌素类药物过敏者，对β-内酰胺类抗生素有严重超敏反应者。

（4）特殊人群用药：①哺乳期妇女慎用。②儿童推荐日剂量为30～60 mg/kg，q6 h～q12 h。严重感染或难治性感染者可增加到每日240 mg/kg。≤1周的新生儿每日最大推荐剂量80 mg/kg，q12 h。③肾功能不全者，Ccr 15～30 mL/min，每日最大推荐剂量2 g，q12 h；Ccr＜15 mL/min，每日最大推荐剂量1 g，q12 h。④同时合并肝、肾功能障碍者，应监测头孢哌酮的血清浓度，根据需

要调整剂量；如无法监测头孢哌酮的血清浓度，头孢哌酮日剂量不应超过2 g。

（5）用药期间及停药后5 d内不得饮酒，不得口服或静脉给予含乙醇的药物或食物；与氨基糖苷类药物、其他头孢菌素类药物合用可引起肾毒性，合用时应密切监测肾功能。

【药学监护要点】参见“头孢他啶**【药学监护要点】**”。

左氧氟沙星

【适应证】口服和注射制剂：用于治疗敏感菌引起的下列轻、中、重度感染。

（1）医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性细菌性发作。

（2）非复杂性皮肤及皮肤结构感染（包括脓肿、蜂窝织炎、疖、脓疱病、脓皮病、伤口感染）、复杂性皮肤及皮肤结构感染。

（3）慢性细菌性前列腺炎、复杂性尿路感染、非复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎。

（4）吸入性炭疽（暴露后）。

眼用制剂：用于治疗敏感菌引起的眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎、角膜溃疡及预防眼科围手术期感染。

滴耳液：用于治疗敏感菌引起的外耳道炎、中耳炎。

【其他临床用药参考】（1）用于感染性腹泻的经验性治疗（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[54－57]。

（2）用于利福平耐药、异烟肼耐药或异烟肼和利福平耐药结核病的长程治疗（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[56－57]。

（3）用于粒细胞缺乏高危患者预防感染（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[58－59]。

（4）用于初次和再次根除Hp的四联方案（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[43,60]。

【合理用药要点】（1）全身用药：根据感染类型、Ccr、年龄，参考表1～表2中的用药和调整策略给药。

（2）以下患者禁用：①对喹诺酮类药物过敏者；②18岁以下儿童禁用该药全身制剂（除用于吸入性炭疽外）；③妊娠期妇女、准备妊娠的妇女、哺乳期妇女禁用该药静脉制剂。

【药学监护要点】（1）有肌腱疾病病史、曾发生肌腱炎或肌腱断裂者应避免使用氟喹诺酮类药物。出现肌腱疼痛、肿胀、炎症或断裂，应停药。出现肌腱炎或肌腱断裂，建议患者休息，并换用非喹诺酮类药物。

（2）该药可导致QT间期延长，患者应避免使用Ⅰa类抗心律失常药（如奎尼丁、普鲁卡因胺）或Ⅲ类抗心律失常药（如胺碘酮、索他洛尔）等有延长QT间期作用的药物。

表1　左氧氟沙星在肾功能正常（Ccr≥50 mL/min）患者中的用药策略

感染类型	日剂量/mg	疗程/d
医院获得性肺炎	750	7～14
社区获得性肺炎	500	7～14
	750	5
急性细菌性鼻窦炎	750	5
	500	10～14
慢性支气管炎的急性细菌性加重	500	7
复杂性皮肤及皮肤软组织感染	750	7～14
非复杂性皮肤及皮肤软组织感染	500	7～10
慢性细菌性前列腺炎	500	28
复杂性尿路感染或急性肾盂肾炎	750	5
	250	10
非复杂性尿路感染	250	3
吸入性炭疽暴露后的成年患者	500	60
吸入性炭疽暴露后的≥6月龄儿童患者		
≥50 kg	500	60
<50 kg	8 mg/kg（每次≤250 mg），q12 h	60

表2　左氧氟沙星在肾功能不全患者中的剂量调整策略

患者	给药方案一	给药方案二	给药方案三
Ccr 20～49 mL/min者	每次750 mg，q48 h	首剂500 mg，此后每次250 mg，q24 h	无须调整
Ccr 10～19 mL/min者	首剂750 mg，此后每次500 mg，q48 h	首剂500 mg，此后每次250 mg，q48 h	每次250 mg，q48 h。单纯性尿路感染无须调整
行血液透析或持续性非卧床腹膜透析者	首剂750 mg，此后每次500 mg，q48 h	首剂500 mg，此后每次250 mg，q48 h	无剂量调整信息

（3）用药过程中可能出现中枢神经系统症状（包括焦躁、躁动、意识模糊、妄想、激动、失眠、焦虑、噩梦、偏执狂、头晕、错乱、震颤、幻觉、抑郁、自杀想法或行为），应停药，并采取适当措施。

（4）使用该药的患者应避免过度暴露于阳光下，若出现光敏感性、光毒性表现，应停药。

（5）氟喹诺酮类药物可引起血糖紊乱，且多发生于合用口服降糖药或胰岛素的糖尿病患者，故此类患者用药期间应密切监测血糖，若出现低血糖症，应立即停药，并采取适当的治疗措施。

3.4　糖皮质激素

布地奈德

【适应证】（1）口腔吸入制剂：适用于需使用糖皮质激素维持治疗以控制基础炎症的轻度、中度和重度持续性哮喘患者；用于糖皮质激素依赖或非依赖性的支气管哮喘和哮喘性慢性支气管炎患者；用于需口服皮质激素治疗的哮喘患者（可替代口服糖皮质激素或减少其剂量）。

（2）经鼻给药制剂：用于治疗季节性和常年性过敏性鼻炎和常年性非过敏性鼻炎；预防鼻息肉切除后鼻息肉的再生，用于鼻息肉的对症治疗。

【其他临床用药参考】（1）雾化吸入用于慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease，COPD）急

性加重住院患者全身性糖皮质激素的替代治疗（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[43,58－61]。

（2）雾化吸入用于在特定人群中联合支气管舒张剂治疗COPD急性加重的住院患者（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[62－65]。

（3）患新型冠状病毒感染（COVID-19）的儿童，若合并急性喉炎或喉气管炎者，可给予布地奈德2 mg雾化吸入（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[66－68]。

（4）患COVID-19的儿童，若存在喘息、肺部哮鸣音，可在综合治疗的基础上加用布地奈德2 mg雾化吸入（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[66－68]。

（5）患COVID-19的高风险人群（老年人及合并有并发症的人群）可使用吸入布地奈德进行治疗（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[69]。

（6）COVID-19患者在发病早期可使用吸入布地奈德进行治疗（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[66]。

（7）用于治疗成人或青少年患者非哮喘性嗜酸性支气管炎引起的慢性咳嗽（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[70－72]。

（8）雾化吸入（2 mg）用于严重儿童喉炎患者的辅助治疗（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[73]。

（9）用于儿童急性鼻窦炎的辅助治疗（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[74]。

（10）用于合并相关疾病的重症监护室（ICU）患者有气道炎症时的机械通气雾化吸入治疗（证据质量：D；推荐等级：强推荐）[75]。

（11）雾化吸入用于缓解肺部手术围术期的气道炎症，加快手术康复（证据质量：D；推荐等级：弱推荐）[76]。

【合理用药要点】（1）用法用量：①吸入剂，起始剂量、严重哮喘期或减少口服糖皮质激素时的剂量，成人每次1～2 mg，bid，儿童每次0.5～1 mg，bid；维持剂量，建议成人每次0.5～1 mg，bid，儿童每次0.25～0.5 mg，bid。②鼻喷雾剂，成人及≥6岁儿童，推荐起始日剂量为256 μg，早晨1次或早、晚各1次。

（2）不应用于缓解急性支气管痉挛或者其他哮喘急性发作，亦不应用于哮喘持续状态的初始治疗。若用药期间哮喘发作，应给予吸入型短效β_2-肾上腺素受体激动药。

（3）以下患者禁用：①乳糖不耐受者（遗传性半乳糖不耐受、葡萄糖-半乳糖吸收不良患者）；②对牛奶蛋白过敏者；③运动员；④活动性或非活动性呼吸道结核感染患者；⑤未经治疗的系统性真菌、细菌、病毒或寄生虫感染患者；⑥眼部单纯疱疹患者、鼻部真菌感染和疱疹患者。

（4）特殊人群用药：妊娠期、哺乳期妇女仅在确实必要时才能使用吸入用布地奈德，用药期间应停止哺乳。

（5）长期与酮康唑和其他已知的强效细胞色素P450酶（cytochrome P450，CYP）3A4抑制剂（如利托那韦、阿扎那韦、克拉霉素、茚地那韦、伊曲康唑、奈法唑酮、奈非那韦、沙奎那韦、泰利霉素）联合用药时应谨慎。

【药学监护要点】（1）口腔吸入：每次吸入该药后应漱口或刷牙，以减少发生口腔念珠菌感染和声音嘶哑的风险；若长期用药出现口咽部白色念珠菌感染，应考虑停止用药，并应给予适当的局部或全身抗真菌药。

（2）该药不可接触眼部，若接触眼部，应立即用水冲洗。

（3）由系统性皮质激素转为该药吸入剂时应谨慎。药物转换期间，应缓慢停用系统性皮质激素（泼尼松减量策略可采用每周减量2.5 mg方案），警惕系统性皮质激素撤药症状[如关节和（或）肌肉疼痛、疲劳、抑郁]。若有应激状态或发生严重哮喘，应迅速恢复系统性皮质激素治疗。

（4）警惕支气管痉挛现象。若发生支气管痉挛，需立即使用吸入型短效β_2-肾上腺素受体激动药，并停用该药，采取替代治疗。

（5）警惕视力障碍症状（如视物模糊），应考虑评估可能的病因，如白内障、青光眼、中心性浆液性脉络膜视网膜病变。

3.5 复方氨基酸

3.5.1 平衡型氨基酸

平衡型氨基酸包括：复方氨基酸注射液（18AA）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅰ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅲ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅳ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅴ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅶ）等。下文以复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）为例进行说明。

复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）

【适应证】（1）用于不能口服或经肠道补给营养及营养不能满足需要的患者，以满足其机体合成蛋白质的需要。

（2）用于改善术后患者的营养状况。

（3）用于治疗低蛋白血症。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）8.5%复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）：静脉滴注，500～2 000 mL，q24 h（1 000 mL至少滴注8 h，即30～40滴/min）。以氮计，通常日剂量为0.15～0.2 g/kg，最大日剂量约0.4 g/kg。

（2）若药液析出结晶，可加热至60 ℃，缓慢摇动使结晶完全溶解后再使用。

（3）注射液开启后应一次用完，剩余药液不得保存再用。

【药学监护要点】（1）滴注速度过快可引起心悸、恶心、呕吐、发热等不良反应。

（2）大剂量使用或与电解质合用时，应注意监测电解质与酸碱平衡、血液渗透压、液体平衡、肝功能、肾功能等。

（3）平衡型氨基酸注射液含抗氧化剂亚硫酸氢钠，可能诱发过敏反应（尤其是哮喘患者），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可出现过敏性休克。如出现过敏反应，应立即停药。

（4）经周围静脉滴注或滴注速度过快可能引起血栓性静脉炎、滴注部位疼痛；滴注速度过快还可能引起代谢性酸中毒，影响肝、肾功能。

3.5.2　肝病用复方氨基酸

肝病用复方氨基酸包括复方氨基酸注射液（3AA）、复方氨基酸注射液（6AA）、复方氨基酸注射液（15AA）、复方氨基酸注射液（20AA）等。下文以4.26%复方氨基酸注射液（3AA）为例进行说明。

4.26%复方氨基酸注射液（3AA）

【适应证】用于治疗肝性脑病、重症肝炎、肝硬化、慢性活动性肝炎；用于肝胆外科手术前后。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）每日250～500 mL或用适量5%～10%葡萄糖注射液混合后缓慢滴注，滴速≤40滴/min。

（2）该药遇冷易析出结晶，宜微温溶解后再用。

（3）该药启封后应一次用完，剩余药液不得保存再用。

【药学监护要点】（1）有大量腹水、胸腔积液的患者使用肝病用复方氨基酸时，应注意水平衡，避免输入量过多。

（2）重度食管静脉曲张患者使用该药，应控制滴速和用量，以防静脉压过高。

（3）其余内容参见“复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）**【药学监护要点】**”。

3.5.3　小儿复方氨基酸

小儿复方氨基酸包括小儿复方氨基酸注射液（18AA-Ⅰ）、小儿复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）和小儿复方氨基酸注射液（19AA-Ⅰ）等。下文以小儿复方氨基酸注射液（19AA-Ⅰ）为例进行说明。

小儿复方氨基酸注射液（19AA-Ⅰ）

【适应证】（1）用于因消化系统疾病而不能经胃肠道摄取食物的儿童。

（2）用于由多种疾病引起低蛋白血症的儿童。

（3）用于严重创伤、烧伤、败血症等导致体内氮平衡失调的儿童。

（4）用于小儿难治性腹泻、吸收不良综合征。

（5）用于早产儿、低体重儿的肠外营养。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）静脉滴注：经外周静脉给药，可用10%葡萄糖注射液稀释。输注剂量应根据患儿的年龄、体重、病情调整，通常第1天15 mL/kg（以氨基酸计约1 g/kg），此后每日30 mL/kg（以氨基酸计约2 g/kg）。疗程结束时，应逐渐减量，以防发生低血糖。无论中心静脉插管或外周静脉给药，均应缓慢滴注，如体重20 kg儿童的滴速≤20滴/min。

（2）该药遇冷可能析出结晶，可置于40～50 ℃水浴中使其溶解并冷却至体温后再行使用。

【药学监护要点】参见“复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）**【药学监护要点】**”。

3.5.4　肾病用复方氨基酸

肾病用复方氨基酸包括复方氨基酸注射液（9AA）、复方氨基酸注射液（18AA-N）等。下文以复方氨基酸注射液（9AA）为例进行说明。

复方氨基酸注射液（9AA）

【适应证】用于急、慢性肾功能不全者的肠外营养支持。用于大手术、外伤或脓毒血症引起的严重肾衰竭及急、慢性肾衰竭。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）静脉滴注，每日250～500 mL，接受透析的急、慢性肾衰竭患者每日1 000 mL，最大日剂量1 500 mL。应严格控制给药速度，应≤15滴/min。

（2）若该药注射液遇冷析出结晶，可置于50 ℃温水中溶解后再行使用。

【药学监护要点】（1）使用肾病用复方氨基酸期间应采用低蛋白、高热量饮食。

（2）尿毒症心包炎、尿毒症脑病、无尿、高钾血症等疾病应首先采用透析治疗。

（3）其余内容参见“复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）**【药学监护要点】**”。

3.6　其他药物

依达拉奉

【适应证】（1）用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力障碍及功能障碍。

（2）用于抑制肌萎缩侧索硬化所致功能障碍的进展。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）静脉滴注，使用适量0.9%氯化钠注射液稀释。

（2）以下患者禁用：①对该药有过敏史者和严重肾功能障碍者。②孕妇或准备妊娠的妇女；哺乳期妇女必须应用时，在给予该药期间应停止哺乳。

【药学监护要点】（1）用药前及用药期间应频繁进行肾功能、肝功能、血液学检查。

（2）如出现肾功能不全表现（如少尿）、肝功能异常、黄疸、血小板减少、粒细胞减少、弥散性血管内凝血、急性肺损伤、横纹肌溶解、休克、过敏反应，应停药并进行适当处理。

银杏叶提取物

【适应证】口服制剂：用于治疗瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语謇；冠心病、稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

注射剂：主要用于治疗脑部、周围血液循环障碍。

（1）急、慢性脑功能不全及其后遗症：脑卒中、注意力不集中、记忆力衰退、痴呆。

（2）耳部血流及神经障碍：耳鸣、眩晕、听力减退、耳迷路综合征。

（3）眼部血流及神经障碍：糖尿病引起的视网膜病变及神经障碍、老年黄斑变性、视力模糊、慢性青光眼。

（4）周围循环障碍：各种周围动脉闭塞症、间歇性跛行症、手脚麻痹冰冷、四肢酸痛。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）用法用量：①口服，每次2片，tid。②肌内注射，深部肌内注射，每次5 mL，qd或qod。③静脉滴注，根据病情，通常每次2～4支，每日1～2次；必要时可调整剂量至每次5支，bid。可使用0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液或低分子右旋糖酐或羟乙基淀粉配制，混合比例为1∶10。500 mL液体静脉滴注时间应控制在2～3 h。

（2）过敏体质者、心力衰竭者、儿童、妊娠期妇女、产妇应慎用。

（3）该药滴剂、酊剂、口服制剂含乙醇，肝病、酒精性心肌病患者应禁用或慎用，用药期间应避免驾驶、进行高空作业或操作机械。

【药学监护要点】含银杏叶的药物可能增加出血风险，围手术期患者应评估后使用。

罂粟碱

【适应证】（1）用于治疗脑、心及外周血管痉挛所致的缺血。

（2）用于治疗肾、胆或胃肠道等内脏痉挛。

【其他临床用药参考】用于治疗急性肠系膜缺血（证据质量：B；推荐等级：强推荐）[77－78]。

【合理用药要点】（1）用法用量：①用于缺血、内脏痉挛，口服每次30～60 mg，tid。成人患者肌内注射和静脉滴注，每次30 mg，每日90～120 mg；静脉注射，每次30～120 mg，q3 h。儿童患者肌内注射和静脉滴注，每次1.5 mg/kg，qid。用于治疗心脏停搏时，2次给药应间隔10 min。②用于急性肠系膜缺血，首剂肌内注射30 mg，随后以30 mg/h静脉滴注，每日1～2次，疗程3～7 d，少数患者可用至2周。经导管选择性注入，用于溶栓治疗，30～120 mg。③用于缺血性结肠炎，肌内注射每次30 mg，q8 h；必要时可静脉滴注，每次30 mg，q8 h。

（2）注射剂应缓慢给药，静脉注射时间1～2 min，以避免出现心律失常及致命窒息。

（3）药液配制：应现用现配。肌内注射，粉针剂30 mg以1～2 mL注射用水复溶；静脉滴注，粉针剂30 mg以1～2 mL注射用水复溶，再以0.9%氯化钠注射液稀释。

（4）以下患者禁用：①对该药过敏者；②完全性房室传导阻滞患者；③帕金森病患者；④出血性脑梗死患者；⑤脑梗死发病后24 h至2周内有脑水肿及颅内高压、血压下降或血压有下降趋势的患者。

（5）以下患者慎用：①心绞痛、新近心肌梗死或脑卒中患者（该药扩张周围血管的作用强于扩张脑及冠状血管的作用，可能导致中枢神经缺血区血流进一步减少，出现窃流现象）；②心功能不全者。

【药学监护要点】（1）若出现肝功能不全，应立即停药。

（2）定期监测肝功能，尤其是伴胃肠症状或黄疸的患者。

（3）青光眼患者应定期监测眼压。

单唾液酸四己糖神经节苷脂

【适应证】用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤、帕金森病。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）用法用量：①用于血管性或外伤性中枢神经系统损伤，肌内注射，急性期（尤其是急性创伤期）每日100 mg，2～3周后改为维持量，每日20～40 mg，疗程一般为6周；静脉滴注，每日20～40 mg，单次或分次滴注。②用于帕金森病，首剂500～1 000 mg，静脉滴注；第2日起每日200 mg，肌内注射或静脉滴注，疗程一般为18周。

（2）药液配制：皮下注射，该药粉针剂用注射用水溶解至10 mg/mL；肌内注射，该药粉针剂用注射用水溶解至10 mg/mL；静脉滴注，该药粉针剂用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液溶解并稀释。

（3）以下患者禁用：①对该药或其辅料过敏者；②遗传性糖脂代谢异常者（神经节苷脂累积病，如家族性黑蒙性痴呆、视网膜变性病）；③急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（吉兰-巴雷综合征）患者。

（4）特殊人群用药：①动物实验结果未显示在妊娠期和哺乳期使用该药有任何不良反应；②儿童、老年患者使用该药的安全性研究数据尚不充分。

【药学监护要点】（1）该药可能引起急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病。如果在用药期间（通常在用药后5～10 d内）出现持物不能、四肢无力、弛缓性瘫痪等症

状，应立即就诊。

（2）使用该药可能出现寒战、发热症状，并可能伴有皮疹、呼吸困难、心悸、呕吐等。输液过程中应尽量减慢滴速，注意对患者进行监护，出现上述症状应立即停药救治。

磷酸肌酸

【适应证】（1）用于心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌。

（2）用于治疗缺血状态下的心肌代谢异常。

（3）用于儿童心力衰竭的辅助治疗。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）用法用量：①用于心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌时，该药在心脏停搏液中的浓度为10 mmol/L。②用于治疗缺血状态下的心肌代谢异常时，静脉滴注，每次1 g，滴注时间30～45 min，每日1～2次。③用于儿童心力衰竭辅助治疗时，静脉滴注，每日1～2次，婴幼儿每次0.5 g，儿童每次1 g。

（2）药液配制：该药注射剂用100～250 mL 5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释。

（3）快速静脉注射该药可能引起血压降低，故不可静脉注射。

（4）大剂量（每日5～10 g）使用该药可引起磷酸盐大量摄入，可能影响钙代谢和激素分泌，影响肾功能和嘌呤代谢，故大剂量用药时需谨慎，且仅可短期使用。

（5）对磷酸肌酸钠或该药辅料过敏者禁用。

（6）特殊人群用药：①妊娠期妇女，仅当对母亲的潜在获益明显大于对胎儿的潜在风险，且非常必要时，才可在严密医学监护下使用该药。②该药已在新生儿和儿童患者（9 d～13岁）的心脏术中使用，在普通心脏停搏液中的浓度为10 mmol/L，耐受性良好。③老年患者用药时无须调整剂量。④肾功能不全者，静脉滴注每次4～6 g，qd，可酌情增减用量。慢性肾功能不全者禁止大剂量（每日5～10 g）用药。

【药学监护要点】（1）新生儿、早产儿使用该药需监测血钙。

（2）监护患者心率、心律、血压、血钙、血磷、肾功能。

前列地尔

【适应证】（1）用于治疗心肌梗死、慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等）引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛，改善心脑血管微循环障碍。

（2）用于脏器移植术后的抗栓治疗，抑制移植后血管内血栓形成。

（3）用于治疗动脉导管依赖性先天性心脏病，缓解低氧血症，保持导管血流以等待时机进行手术治疗。

（4）用于慢性肝炎的辅助治疗。

【其他临床用药参考】（1）用于勃起功能障碍的诊断和治疗（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[79]。

（2）用于治疗糖尿病足（证据质量：A；推荐等级：强推荐）[80—81]。

【合理用药要点】（1）静脉注射：5、10 μg前列地尔注射液/注射用前列地尔干乳剂用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液10 mL稀释或复溶。

（2）静脉滴注：5、10 μg前列地尔注射液/注射用前列地尔乳剂用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液10 mL稀释或复溶，直接入小壶缓慢静脉滴注，一般2 h内滴完。

（3）用于治疗第Ⅲ、Ⅳ期慢性动脉闭塞症，3周后若已无疗效，应停药。总治疗时间不得超过4周。

（4）禁用于以下患者：①严重心衰（心功能不全）患者；②妊娠或准备妊娠的妇女，哺乳期妇女；③既往对本药有过敏史的患者。

（5）小儿先天性心脏病患者，推荐输注速度为5 ng/（kg·min）。

【药学监护要点】（1）若出现休克，应立即停药，并采取适当措施。

（2）若出现心力衰竭加重、肺水肿、胸部不适、胸部发紧、血压降低，应立即停药。

（3）对勃起功能障碍患者，应定期检查阴茎，以确定是否出现阴茎纤维化。若出现阴茎异常勃起，应减量或停药。若出现阴茎异常弯曲、海绵体纤维化，应停药。

（4）该药可致收缩压降低，用药期间驾驶或操作机械时应谨慎。

（5）为避免冠心病、外周水肿、轻度和中度肾功能不全、与年龄相关的心力衰竭倾向者出现水潴留症状，应频繁监测心血管功能（如血压、心率），必要时还应监测体重、体液平衡、中央静脉压和进行超声心动图检查。

（6）该药用于治疗慢性动脉闭塞症、微血管循环障碍时仅为对症治疗，停药后有复发的风险。

骨肽

【适应证】（1）用于促进骨折愈合。

（2）用于改善增生性骨关节疾病、风湿性关节炎、类风湿关节炎症状。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）用法用量：①口服，每次300～600 mg，tid，餐后服用，15 d为一疗程。②肌内注射，每次10 mg，qd，20～30 d为一疗程。③静脉滴注，每次50～100 mg，qd，15～30 d为一疗程。粉针剂与小容量注射液以0.9%氯化钠注射液200或250 mL溶解或稀释。

（2）严重肝、肾功能不全者，儿童，妊娠期、哺乳期妇女禁用注射剂型。

【药学监护要点】（1）使用注射剂期间，应密切观察用药反应，特别是开始30 min。若发现异常，应立即停药并采取积极救治措施。用药期间监护患者肝、肾功能。高血压患者用药期间应严密监测血压变化。

（2）口服剂型应于餐后服药，注意避免与氨基酸类药物、碱性药物合用。

脑蛋白水解物

【适应证】（1）用于改善颅脑外伤、脑血管病后遗症伴有记忆减退及注意力集中障碍等症状。

（2）用于治疗原发性痴呆（如阿尔茨海默病），血管性痴呆（如多发梗死性痴呆），轻、中度脑卒中后的认知功能障碍，混合性痴呆。

（3）用于治疗先天性脑发育不全、中枢神经系统感染。

（4）用于改善失眠、头痛、记忆力下降、头晕、烦躁等症状。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）片剂：严格按照说明书规定的适应证及用法用量使用。老年人和儿童使用该药的安全性尚不明确；孕妇、哺乳期妇女禁用。

（2）注射剂：每一疗程最好连续注射，参考患者年龄、病情以决定疗程长短及剂量。皮下注射不超过2 mL，肌内注射不超过5 mL，静脉推注不超过10 mL。

（3）静脉滴注：应缓慢滴注，滴注时间为60～120 min，建议最初10 min内滴速≤30滴/min。老年人和儿童使用该药的安全性尚不明确，孕妇、哺乳期妇女禁用。

（4）口服液体制剂：严格按照说明书规定的适应证及用法用量使用。老年人、儿童、孕妇、哺乳期妇女使用该药的安全性尚不明确。

【药学监护要点】（1）该药可能引起严重过敏反应，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质患者慎用。应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应时应立即停药并及时救治。

（2）癫痫状态和癫痫大发作样惊厥患者禁用，此时用药可能增加发作频率。严重肾功能不全者禁用。

（3）该药与单胺氧化酶抑制剂、抗抑郁药合用可能增强这些药物的作用。建议避免与单胺氧化酶抑制剂合用，与抗抑郁药合用时应减少后者的剂量。

烟酰胺

【适应证】口服制剂：用于防治糙皮病等烟酸缺乏症。

注射剂：用于防治烟酸缺乏的糙皮病、冠心病、病毒性心肌炎、风湿性心肌炎及少数洋地黄中毒等伴发的心律失常。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）烟酰胺口服制剂用于防治糙皮病时，应在进食时服用。用药期间避免过量饮酒，否则可能增加发生肝病的风险，还可能加重脸潮红症状。服药前后避免摄入热饮或辛辣的食物。口服后，个别患者可能有头昏、恶心、上腹不适、食欲不振等症状，但症状可自行消失。

（2）烟酰胺小容量注射液和粉针剂需用10%葡萄糖注射液250 mL溶解或稀释。在复合维生素缺乏的情况下，烟酰胺注射剂必须与其他水溶性维生素结合使用。注射剂给药后可出现皮肤潮红和瘙痒等，偶尔可发生高血糖、高尿酸血症、心律失常。如遇变色、结晶、浑浊、异物应禁用。

【药学监护要点】（1）烟酰胺仅在肝脏中代谢，严重肝功能损害者应慎用。有学者在长期使用剂量＞1.5 g/d的患者中观察到肝炎[82]。

（2）烟酰胺与异烟肼有拮抗作用，长期服用异烟肼者，应适当增加烟酰胺的用量。

（3）妊娠初期过量使用烟酰胺可能导致胎儿畸形。孕妇用药应严格按医嘱剂量使用。哺乳期妇女用药时不宜哺乳。

（4）烟酰胺无扩张血管作用，高血压患者可以使用。

乙酰谷酰胺

【适应证】（1）用于治疗脑外伤性昏迷，神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷。

（2）用于治疗偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症。

（3）用于治疗神经性头痛、腰痛。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）静脉滴注：每日0.1～0.6 g，缓慢滴注。该药粉针剂和小容量注射液以5%或10%葡萄糖注射液250 mL溶解或稀释后使用。

（2）该药见光易分解，应遮光、密闭保存，输注时避免光照。

（3）以下患者禁用：对该药中任何成分过敏者。

（4）特殊人群用药：①孕妇及哺乳期妇女用药尚不明确；②儿童使用该药应酌情减量或遵医嘱；③尚无老年患者使用该药的研究资料，可参考成人用法用量。

【药学监护要点】（1）用药后可能出现血压下降等情况，应监测血压。

（2）用药期间应观察患者有无情绪异常等行为。

（3）一旦发生药物过量，应予以对症和支持治疗。

（4）若输注过程中发生过敏反应，应立即停药并对症治疗。

（5）当药品性状发生改变时禁止使用。

烟酸

【适应证】(1)用于预防和治疗烟酸缺乏症。

(2)用于扩张小血管,缓解血管痉挛症状,改善局部供血。

(3)用于治疗缺血性心脏病(心肌梗死、心绞痛)。

(4)作为原发性高胆固醇血症和混合性血脂紊乱(Ⅱa和Ⅱb型)的患者仅控制饮食不足以降低总胆固醇(total cholesterol,TC)、三酰甘油(triacylglycerol,TG)、低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol,LDL-C)、载脂蛋白B-100水平和升高高密度脂蛋白胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol,HDL-C)水平时的辅助用药。

(5)与胆汁酸螯合药联用,作为原发性高胆固醇血症(Ⅱa型)患者仅控制饮食或控制饮食加单一疗法不足以降低TC、LDL-C水平时的辅助用药。

(6)作为有胰腺炎风险的患者(Ⅳ、Ⅴ型高脂血症)仅控制饮食不足以降低TG水平时的辅助用药。

(7)用于降低有心肌梗死和高胆固醇血症病史者非致命性心肌梗死复发的风险。

(8)与胆汁酸螯合药联用,延缓有冠心病和高胆固醇血症病史者动脉粥样硬化的病变进展或促进其病变消退。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】(1)该药缓释制剂应于睡前进食低脂饮食后服用,且应整片或整粒吞服,不可压碎、咀嚼、掰开服用。

(2)先前服用过其他烟酸制剂的患者改用该药缓释制剂时,应按推荐的起始剂量开始给药,并根据患者个体情况不断调整。如停用缓释制剂,重新用药时应从起始剂量开始给药。

(3)该药缓释剂不可用同等剂量的烟酸速释制剂替代,否则可引起严重肝毒性(包括暴发性肝坏死)。

(4)该药与胆汁酸螯合药(如考来替泊、考来烯胺)联用时,两者给药时间应尽可能间隔4～6 h。

(5)注射剂首次使用宜选择低剂量。

(6)该药粉针剂以0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液溶解,应在24 h内使用。

【药学监护要点】(1)用药前应监测HDL-C、TC、TG。

(2)定期复查肝功能,用药前及用药第1年每6～12周监测血清转氨酶水平,随后定期(约每6个月)监测,对转氨酶水平升高的患者应增加监测频率。如血清转氨酶水平持续升高,尤其是超过正常值上限的3倍并持续存在,或伴有呕吐、发热、不适时,应停药。

(3)含烟酸制剂可能引起尿酸升高,长期使用应定期复查尿酸。

(4)长期、大量用药可使糖尿病患者糖耐量降低,应定期检测血糖值。

(5)关注患者新发症状,如出现严重皮肤潮红、瘙痒、胃肠道不适,应减量。

(6)进行手术或与抗凝药合用时应监测凝血酶原时间和血小板计数。

(7)有低磷血症风险的患者应定期监测血磷水平。

(8)以下患者禁用:①肝病或原因不明的转氨酶水平升高患者;②活动性消化性溃疡患者;③严重低血压或动脉出血患者。

倍他司汀

【适应证】口服制剂:用于治疗梅尼埃病和眩晕症伴发的眩晕、头晕感,动脉硬化、缺血性脑血管疾病及高血压所致的体位性眩晕、耳鸣。

注射剂:用于治疗内耳眩晕症(如梅尼埃病),动脉硬化、缺血性脑血管疾病及高血压所致的体位性眩晕、耳鸣。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】(1)最好与食物同时服用,以避免胃部不适。

(2)片剂:每次6～12 mg,tid,餐后服用,可根据年龄、症状酌情增减剂量。

(3)注射剂:肌内注射,每次10 mg,每日1～2次;静脉滴注,每次10～30 mg,qd,可用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液溶解。

(4)以下患者禁用:①对该药过敏者;②儿童;③活动期胃溃疡患者。

(5)特殊人群用药:妊娠期妇女、哺乳期妇女慎用。老年患者需注意减量服用。

【药学监护要点】由于该药具有组胺样作用,可能会通过影响H_2受体而导致胃酸分泌,影响H_1受体而导致呼吸道收缩,引起肾上腺素分泌过度而导致血压上升,故消化性溃疡、支气管哮喘、褐色细胞瘤患者使用该药可能会加重病情,应监测。

地佐辛

【适应证】用于需阿片类镇痛药物治疗的多种疼痛。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】(1)肌内注射:推荐每次5～20 mg,临床研究中首剂10 mg。必要时每3～6 h给药1次,最大单次剂量为20 mg,最大日剂量为120 mg。应根据患者的体重、年龄、疼痛程度、身体状况及联用药物情况调整剂量。

(2)静脉注射:首剂5 mg,随后2.5～10 mg,每2～4 h给药1次。

(3)静脉自控镇痛(patient-controlled analgesia,PCA)泵:手术结束前约20 min,静脉注射负荷量4 mg。手术结束后,通过静脉PCA泵缓慢滴注(使用0.9%氯化

钠注射液配制为0.5 mg/mL的药液），持续剂量2 mL/h，制止突发痛4 mL/次（自控），锁定时间15 min，术后持续48 h。

（4）与其他阿片受体激动剂（吗啡、芬太尼、羟考酮、曲马多等）合用，可能降低其他阿片受体激动剂的药效，诱发戒断症状。与麻醉药（丙泊酚、依托咪酯等）合用，可能增强麻醉效力，延长麻醉时间。与其他中枢抑制剂（苯二氮䓬类、巴比妥类等药物）合用，可能导致中枢抑制和呼吸抑制作用增强。

（5）不建议用于癌性疼痛患者；哺乳期妇女不推荐使用该药。

【药学监护要点】（1）肝、肾功能不全者应低剂量用药；老年人应减少首剂量，随后个体化调整剂量；呼吸抑制、严重通气储备减少、支气管哮喘、呼吸梗阻、发绀患者应减量。

（2）地佐辛有封顶效应（0.3～0.4 mg/kg时呼吸抑制效应最大），最大日剂量120 mg。当稳态血药浓度超过5～9 ng/mL时，产生缓解疼痛的作用；当平均峰浓度达到45 ng/mL时则出现不良反应。使用时需监测患者不良反应。

（3）如果因药物过量出现呼吸抑制等情况时，可静脉注射纳洛酮，并持续监测呼吸及心脏状态，采取适当的辅助治疗措施，如给氧、输液、给予血管加压药、辅助或控制呼吸。

吡拉西坦

【适应证】（1）用于治疗急、慢性脑血管病和脑外伤、中毒性脑病等所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍。

（2）用于治疗脑外伤所致的颅内压增高症。

（3）用于治疗儿童智力发育迟缓。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）用法用量：①用于记忆减退和轻、中度脑功能障碍，肌内注射，每次1 g，每日2～3次；静脉注射，每次4～6 g，bid；静脉滴注，每次4～8 g，qd；口服给药，每次0.8～1.6 g，tid，4～8周为一疗程。②用于颅内压增高症，静脉滴注，每次16～20 g，5～10 min内滴完，每6～8 h给药1次，连续用药3～5 d。

（2）药液配制：粉针剂或小容量注射液用5%或10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液溶解后稀释至250 mL。

（3）以下患者禁用：①对该药过敏者；②锥体外系疾病（包括Huntington舞蹈症）患者；③脑出血患者；④终末期肾病患者；⑤新生儿、妊娠期妇女；⑥重度肝功能障碍者。

（4）肝、肾功能损害者应适当减量。肝、肾功能障碍者及严重出血或存在出血风险（如消化性溃疡、潜在凝血障碍、有出血性脑血管病史、接受重大手术）的患者慎用。

（5）突然停药可增加癫痫发作的风险。如需停药，应在医生指导下逐渐减量后停药，不得擅自停药。

（6）与甲状腺激素合用可引起意识模糊、易怒、睡眠障碍。

【药学监护要点】（1）老年人长期使用该药时应定期监测肾功能。用药后乳汁中含有吡拉西坦，哺乳期妇女如需用药，应停止哺乳。

（2）与抗凝药合用时应注意监测凝血酶原时间，并调整抗凝药剂量，以防出血。

奥拉西坦

【适应证】胶囊剂：用于治疗轻至中度血管性痴呆、老年性痴呆、脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智力障碍。

注射液：用于治疗脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智力障碍等。

【其他临床用药参考】无。

【合理用药要点】（1）用法用量：①口服每次0.8 g，每日2～3次，或遵医嘱。②静脉滴注每次4～6 g，qd，可酌情增减用量，疗程2～3周。该药注射剂用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液100～250 mL稀释后使用。

（2）特殊人群用药：轻至中度肾功能不全者应减量。

【药学监护要点】（1）严重肾功能不全者禁用。

（2）应监护患者心率、心律、血压和肝、肾功能。

（3）超剂量使用该药可见兴奋、失眠等，停药或减量后症状可逐渐消失。

人血白蛋白

【适应证】（1）用于血容量不足（如失血创伤、烧伤引起的休克）的紧急治疗，仅在经晶体扩容后仍不能维持有效血容量或伴有低蛋白血症的情况下使用。

（2）用于治疗脑水肿及损伤引起的颅内压升高。

（3）用于治疗肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。

（4）用于治疗显著的低白蛋白血症（白蛋白≤30 g/L）。

（5）用于治疗新生儿高胆红素血症。

（6）用于治疗急性呼吸窘迫综合征。

（7）用于心肺分流术、特殊类型血液透析、血浆置换的辅助治疗。

【其他临床用药参考】（1）用于治疗卵巢过度刺激综合征（证据质量：A；推荐强度：强推荐）[83]。

（2）用于预防成人腹腔穿刺大量放液后的循环功能障碍（证据质量：A；推荐强度：强推荐）[84－85]。

（3）联合抗菌药物用于减少自发性细菌性腹膜炎之后的肾损害（证据质量：B；推荐强度：强推荐）[85－86]。

（4）用于肝功能衰竭患者人工肝支持系统（证据质量：B；推荐强度：强推荐）[3,87]。

【合理用药要点】（1）用法用量：静脉滴注，应依据患者的疾病严重程度、有效循环状况和蛋白质损失情况，结合临床治疗需要由医生决定给药浓度、剂量、输注速率等。通常在开始15 min内，应缓慢滴注并观察患者反应，之后可根据情况调整输液速度。血容量正常的患者，滴注速度一般不超过2 mL/min。可用0.9%氯化钠溶液或5%葡萄糖溶液稀释，禁用灭菌注射用水稀释。若不正确地输入低渗溶液稀释人血白蛋白，可能造成严重的溶血反应和急性肾功能衰竭。

（2）该药20%注射液的胶体渗透压相当于4倍血浆渗透压，滴注该药时应确保足够水化，并应监测患者生命体征及实验室指标，以免出现循环超负荷。

（3）使用该药代替新鲜血浆进行大剂量血浆置换时，须补充适当的其他血浆蛋白成分，如凝血因子。

（4）以下患者禁用：对该药过敏者。

（5）老年患者无须调整剂量。应评估循环容量和心脏功能情况，而非仅依据血浆白蛋白水平决定用药剂量。

（6）该药应单独使用，不可与溶剂外的其他药物混合，包括全血及红细胞浓缩液。人血白蛋白不得与血管收缩药、蛋白质水解产物或含有乙醇的溶液混合。

【药学监护要点】（1）用药期间应密切监测生命体征、尿量和电解质，必要时监测血流动力学指标。

（2）使用该药代替新鲜血浆进行大剂量血浆置换时，须监测凝血功能和血细胞比容。

（3）如出现超敏反应，应立即停药，并采取有效的措施；如出现休克，应立即给予抗休克标准治疗。

（4）该药含钠≤160 mmol/L、含钾≤2 mmol/L，用药时应监测电解质，并采取适当措施恢复或维持电解质平衡。

（5）大剂量用药或快速滴注该药可能引起脱水、循环负荷增加、充血性心力衰竭、肺水肿。一旦出现循环超负荷的临床迹象（如头痛、呼吸困难、血压升高、颈静脉充盈、中心静脉压升高、肺水肿），应立即停药。建议有严重脑外伤的患者使用该药应遵循相关临床治疗指南。

法莫替丁

【适应证】口服制剂：（1）用于缓解胃酸过多所致的胃痛、胃灼热、反酸症状，GERD的食管糜烂和溃疡。

（2）用于治疗消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡）、应激性溃疡、胃泌素瘤。

（3）用于预防十二指肠溃疡复发。

注射剂：（1）用于治疗因消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎引起的上消化道出血，胃泌素瘤。

（2）用于预防侵袭性应激反应引起的上消化道出血。

（3）麻醉前给药以预防吸入性肺炎。

【其他临床用药参考】（1）用于治疗以上腹痛、烧灼感为主要症状的功能性消化不良（证据质量：A；推荐强度：强推荐）[88－90]。

（2）用于治疗伴胃黏膜糜烂和（或）以反酸、上腹痛等症状为主的慢性胃炎（证据质量：B；推荐强度：强推荐）[3,91]。

【合理用药要点】（1）粉针剂：静脉注射，用0.9%氯化钠注射液或葡萄糖注射液20 mL进行溶解，每次20 mg，bid，应缓慢静脉注射，时间不少于3 min。静脉滴注时间不少于30 min。

（2）麻醉前给药（预防吸入性肺炎）：肌内注射，将该药用注射用水1～1.5 mL溶解，在麻醉前1 h注射。静脉注射，将该药用0.9%氯化钠注射液或葡萄糖注射液20 mL溶解，在麻醉前1 h缓慢注射。

（3）以下患者禁用：①对本品过敏者；②严重肾功能不全者；③妊娠期妇女、哺乳期妇女。

【药学监护要点】（1）该药可掩盖胃癌症状，应在排除肿瘤和食管、胃底静脉曲张后再行给药。

（2）该药与其他H_2受体阻断剂有交叉过敏现象。若出现过敏反应，应停药。

（3）用药前后及用药时应当检查或监测全血细胞计数、胃pH、隐血（消化道出血）。

（4）用药过量时，应给予对症支持治疗，未吸收的药物可从胃肠道清除。该药使用时可能出现乳房疼痛、敏感及肿胀，停药后症状消失。该药的血浆蛋白结合率低，可通过血液透析消除。

4　结语

本《规范》旨在为临床药师及临床医生提供临床应用的使用参考，**【其他临床应用参考】**部分属于超说明书用药，临床需进行重点药学监护。另有部分问题因目前研究成果有限，尚未形成标准，有待后续进一步研究更新。需要注意的是，本《规范》并非对《目录》中所有药品都给出了超说明书用药建议。写作组充分考虑了证据质量和专家组建议，对于可能引起滥用风险的和并未达成共识的超说明书适应证进行了剔除。本《规范》并非重点监控药品的临床使用标准，仅作为学术指导建议，不作为法律依据。在临床实际工作中，具体临床处理方案尚需根据实际情况确定。随着医学科技的发展，本《规范》内容将在以后进行动态调整和完善。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

写作组成员（以姓氏拼音为序）：

边　原（四川省医学科学院·四川省人民医院）
陈　岷（四川省医学科学院·四川省人民医院）
陈祝君（四川省医学科学院·四川省人民医院）
崔小娇（四川省医学科学院·四川省人民医院）
杜　姗（四川省医学科学院·四川省人民医院）
韩丽珠（四川省医学科学院·四川省人民医院）
韩　勇（四川省医学科学院·四川省人民医院）
侯盈盈（四川省医学科学院·四川省人民医院）
黄雪飞（四川省医学科学院·四川省人民医院）
雷　洋（四川省医学科学院·四川省人民医院）
李　炼（电子科技大学医学院）
李文渊（四川省医学科学院·四川省人民医院）
梁淑红（郑州大学第一附属医院）
刘心霞（四川省医学科学院·四川省人民医院）
吕子彦（四川省医学科学院·四川省人民医院）
任　为（四川省医学科学院·四川省人民医院）
申　青（四川省医学科学院·四川省人民医院）
王　娜（重庆医科大学附属第二医院）
王玥媛（四川省医学科学院·四川省人民医院）
武刘芸（电子科技大学医学院）
吴　越（四川省医学科学院·四川省人民医院）
杨佳丹（重庆医科大学附属第一医院）
阳　柳（四川省医学科学院·四川省人民医院）
易小清（四川省医学科学院·四川省人民医院）
尹琪楠（四川省医学科学院·四川省人民医院）
张青霞（首都医科大学宣武医院）
郑　兮（四川省医学科学院·四川省人民医院）
郑星月（电子科技大学医学院）
周逸梦（四川省医学科学院·四川省人民医院）

指导委员会成员（以姓氏拼音为序）：

曹　力（南昌大学第一附属医院）
陈剑鸿（陆军特色医学中心）
陈　攀（中山大学附属第一医院）
陈世财（首都医科大学附属北京潞河医院）
陈维红（山西白求恩医院）
陈　孝（中山大学附属第一医院）
程　虹（武汉大学中南医院）
董得时（大连医科大学附属第一医院）
董　梅（哈尔滨医科大学附属肿瘤医院）
方晴霞（浙江省人民医院）
封卫毅（西安交通大学第一附属医院）
葛卫红（南京大学医学院附属鼓楼医院）
贡雪芃（华中科技大学同济医学院附属同济医院）
顾智淳（上海交通大学医学院附属仁济医院）
郭玉金（山东省济宁市第一人民医院）
韩方璇（海南省人民医院）
侯锐钢（山西医科大学第二医院）
胡　明（四川大学华西药学院）
黄品芳（福建医科大学附属第一医院）
贾乐川（宁夏医科大学总医院）
姜　玲（中国科技大学附属第一医院）
李国辉（中国医学科学院肿瘤医院）
李朋梅（中日友好医院）
林厚文（上海交通大学医学院附属仁济医院）
刘　东（华中科技大学同济医学院附属同济医院）
刘皋林（上海交通大学医学院）
刘高峰（哈尔滨医科大学附属第二医院）
刘景丰（福建省肿瘤医院）
刘世霆（南方医科大学南方医院）
卢海儒（青海省人民医院）
卢晓阳（浙江大学医学院附属第一医院）
马满玲（哈尔滨医科大学附属第六医院）
梅　丹（北京协和医院）
齐晓勇（河北省心血管疾病介入诊疗质控中心）
钱　妍（重庆医科大学附属第二医院）
邱　峰（重庆医科大学附属第一医院）
沈爱宗（中国科学技术大学附属第一医院·安徽省立医院）
宋燕青（吉林大学白求恩第一医院）
隋忠国（青岛大学附属医院）
童荣生（四川省医学科学院·四川省人民医院）
王婧雯（空军军医大学西京医院）
文爱东（空军军医大学西京医院）
吴东方（武汉大学中南医院）
吴逢波（四川大学华西医院）
夏培元（陆军军医大学第一附属医院）
谢　娟（贵州省人民医院）
闫峻峰（四川省医学科学院·四川省人民医院）
杨　勇（四川省医学科学院·四川省人民医院）
张　波（北京协和医院）
张　兰（首都医科大学宣武医院）
张幸国（浙江大学医学院第一附属医院）
张　弋（天津市第一中心医院）
张志清（云南省第一人民医院）
张志仁（哈尔滨医科大学附属第一医院）
肇丽梅（中国医科大学附属盛京医院）
赵庆春（中国人民解放军北部战区总医院）
赵荣生（北京大学第三医院）

秘书组成员（以姓氏拼音为序）：

边　原（四川省医学科学院·四川省人民医院）
陈　岷（四川省医学科学院·四川省人民医院）
韩丽珠（四川省医学科学院·四川省人民医院）

李　炼（电子科技大学医学院）
梁淑红（郑州大学第一附属医院）
吕子彦（四川省医学科学院·四川省人民医院）
武刘芸（电子科技大学医学院）
熊　萱（四川省医学科学院·四川省人民医院）
徐菲飞（四川省医学科学院·四川省人民医院）
尹琪楠（四川省医学科学院·四川省人民医院）
郑星月（电子科技大学医学院）
朱昶宇（四川省医学科学院·四川省人民医院）

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会. 质子泵抑制剂临床应用指导原则：2020年版[EB/OL].（2020-12-03）[2023-04-05]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202012/9aac2b191c844082aac2df73b820948f.shtml.
National Health Commission of China. Guidelines for clinical application of proton pump inhibitors：2020 edition[EB/OL].（2020-12-03）[2023-04-05]. http://www.nhc.gov. cn/yzygj/s7659/202012/9aac2b191c844082aac2df73b820948f.shtml.

[2] 中国药学会医院药学专业委员会，中华医学会临床药学分会，《质子泵抑制剂优化应用专家共识》写作组. 质子泵抑制剂优化应用专家共识[J]. 中国医院药学杂志，2020，40(21)：2195-2213.
Hospital Pharmacy Professional Committee of Chinese Pharmaceutical Association，Chinese Society of Clinical Pharmacy，Writing Group of *Expert Consensus on Optimal Application of Proton Pump Inhibitors*. Expert consensus on optimal application of proton pump inhibitors [J]. Chin J Hosp Pharm，2020，40(21)：2195-2213.

[3] 中华医学会消化病学分会. 中国慢性胃炎共识意见：2017年，上海[J]. 中华消化杂志，2017，37(11)：721-738.
Gastroenterology Branch of Chinese Medical Association. Consensus opinion on chronic gastritis in China：Shanghai，2017[J]. Chin J Dig，2017，37(11)：721-738.

[4] PINTO-SANCHEZ M I，YUAN Y H，HASSAN A，et al. Proton pump inhibitors for functional dyspepsia[J]. Cochrane Database Syst Rev，2017，11(11)：CD011194.

[5] MOAYYEDI P，LACY B E，ANDREWS C N，et al. ACG and CAG clinical guideline：management of dyspepsia[J]. Am J Gastroenterol，2017，112(7)：988-1013.

[6] VELDHUYZEN VAN ZANTEN S J，CHIBA N，ARMSTRONG D，et al. A randomized trial comparing omeprazole，ranitidine，cisapride，or placebo in *Helicobacter pylori* negative，primary care patients with dyspepsia：the CADET-HN study[J]. Am J Gastroenterol，2005，100(7)：1477-1488.

[7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会咽喉组，中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会咽喉学组，中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会嗓音学组. 咽喉反流性疾病诊断与治疗专家共识：2022年，修订版[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2022，57(10)：1149-1172.
Throat Group of the Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery，Pharyngology Group of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery Branch of Chinese Medical Association，Phynology Group of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery Branch of Chinese Medical Association. Experts consensus on diagnosis and treatment of laryngopharyngeal reflux disease：2022，revision[J]. Chin J Otorhinolaryngol Head Neck Surg，2022，57(10)：1149-1172.

[8] KAHRILAS P J，SHAHEEN N J，VAEZI M F，et al. American Gastroenterological Association medical position statement on the management of gastroesophageal reflux disease[J]. Gastroenterology，2008，135(4)：1383-1391.

[9] WEI C H. A meta-analysis for the role of proton pump inhibitor therapy in patients with laryngopharyngeal reflux [J]. Eur Arch Otorhinolaryngol，2016，273(11)：3795-3801.

[10] GUO H Y，MA H J，WANG J L. Proton pump inhibitor therapy for the treatment of laryngopharyngeal reflux：a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. J Clin Gastroenterol，2016，50(4)：295-300.

[11] QADEER M A，PHILLIPS C O，LOPEZ A R，et al. Proton pump inhibitor therapy for suspected GERD-related chronic laryngitis：a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Am J Gastroenterol，2006，101(11)：2646-2654.

[12] EL-SERAG H B，LEE P，BUCHNER A，et al. Lansoprazole treatment of patients with chronic idiopathic laryngitis：a placebo-controlled trial[J]. Am J Gastroenterol，2001，96(4)：979-983.

[13] LEE Y C，LEE J S，KIM S W，et al. Influence of age on treatment with proton pump inhibitors in patients with laryngopharyngeal reflux disease：a prospective multicenter study[J]. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg，2013，139(12)：1291-1295.

[14] LAM P K，NG M L，CHEUNG T K，et al. Rabeprazole is effective in treating laryngopharyngeal reflux in a randomized placebo-controlled trial[J]. Clin Gastroenterol Hepatol，2010，8(9)：770-776.

[15] REICHEL O，DRESSEL H，WIEDERÄNDERS K，et al. Double-blind，placebo-controlled trial with esomeprazole for symptoms and signs associated with laryngopharyngeal reflux[J]. Otolaryngol Head Neck Surg，2008，139(3)：414-420.

[16] JONES N L，KOLETZKO S，GOODMAN K，et al. Joint ESPGHAN/NASPGHAN guidelines for the management of *Helicobacter pylori* in children and adolescents：update

2016[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr，2017，64(6)：991-1003.

[17] HUANG J，ZHOU L，GENG L，et al. Randomised controlled trial：sequential vs. standard triple therapy for *Helicobacter pylori* infection in Chinese children：a multicentre，open-labelled study[J]. Aliment Pharmacol Ther，2013，38(10)：1230-1235.

[18] 陈玲玲. 埃索美拉唑为主的三联疗法治疗Hp阳性儿童消化性溃疡临床疗效及安全性分析[J]. 中国社区医师，2018，34(3)：22-23.
CHEN L L. Analysis of the clinical efficacy and safety of esomeprazole based triple therapy in the treatment of peptic ulcer in children with Hp positive[J]. Chin Community Dr，2018，34(3)：22-23.

[19] KOTILEA K，CADRANEL S，SALAME A，et al. Efficacy and safety of bismuth-based quadruple therapy for *Helicobacter pylori* eradication in children[J]. Helicobacter，2021，26(4)：e12825.

[20] WARD R M，KEARNS G L，TAMMARA B，et al. A multicenter，randomized，open-label，pharmacokinetics and safety study of pantoprazole tablets in children and adolescents aged 6 through 16 years with gastroesophageal reflux disease[J]. J Clin Pharmacol，2011，51(6)：876-887.

[21] HADDAD I，KIERKUS J，TRON E，et al. Efficacy and safety of rabeprazole in children(1-11 years) with gastroesophageal reflux disease[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr，2013，57(6)：798-807.

[22] HADDAD I，KIERKUS J，TRON E，et al. Maintenance of efficacy and safety of rabeprazole in children with endoscopically proven GERD[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr，2014，58(4)：510-517.

[23] GILGER M A，TOLIA V，VANDENPLAS Y，et al. Safety and tolerability of esomeprazole in children with gastroesophageal reflux disease[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr，2015，60(Suppl 1)：S16-S23.

[24] TOLIA V，YOUSSEF N N，GILGER M A，et al. Esomeprazole for the treatment of erosive esophagitis in children：an international，multicenter，randomized，parallel-group，double-blind (for dose) study[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr，2015，60(Suppl 1)：S24-S30.

[25] WINTER H，GUNASEKARAN T，TOLIA V，et al. Esomeprazole for the treatment of GERD in infants ages 1-11 months[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr，2015，60(Suppl 1)：S9-S15.

[26] ROSEN R，VANDENPLAS Y，SINGENDONK M，et al. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines：joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology，Hepatology，and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology，Hepatology，and Nutrition[J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr，2018，66(3)：516-554.

[27] 王刚，李在玲，谢晓丽，等. 儿童质子泵抑制剂合理使用专家共识：2019年版[J]. 中国实用儿科杂志，2019，34(12)：977-981.
WANG G，LI Z L，XIE X L，et al. Expert consensus on the proper application of proton pump inhibitors in children：2019 edition[J]. Chin J Pract Pediatr，2019，34(12)：977-981.

[28] TAMMARA B K，SULLIVAN J E，ADCOCK K G，et al. Randomized，open-label，multicentre pharmacokinetic studies of two dose levels of pantoprazole granules in infants and children aged 1 month through ＜6 years with gastro-oesophageal reflux disease[J]. Clin Pharmacokinet，2011，50(8)：541-550.

[29] 中华医学会儿科学分会消化学组，中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会消化学组，中华儿科杂志编辑委员会. 中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识：2022版[J]. 中华儿科杂志，2022，60(8)：751-755.
The Group of Gastroenterology，the Society of Pediatrics，Chinese Medical Association，the Group of Gastroenterology，China Association of Traditional Chinese Medicine Children's Health and Drug Research Professional Committee，the Editorial Board of Chinese Journal of Pediatrics，et al. Expert consensus on diagnosis and treatment of functional dyspepsia in Chinese children：2022[J]. Chin J Pediatr，2022，60(8)：751-755.

[30] BROWNE P D，NAGELKERKE S C J，VAN ETTEN-JAMALUDIN F S，et al. Pharmacological treatments for functional nausea and functional dyspepsia in children：a systematic review[J]. Expert Rev Clin Pharmacol，2018，11(12)：1195-1208.

[31] DEHGHANI S M，IMANIEH M H，OBOODI R，et al. The comparative study of the effectiveness of cimetidine，ranitidine，famotidine，and omeprazole in treatment of children with dyspepsia[J]. ISRN Pediatr，2011，2011：219287.

[32] 潘伟思. 奥美拉唑与西咪替丁静脉注射治疗儿童上消化道出血比较[J]. 中国新药与临床杂志，2001，20(4)：318-319.
PAN W S. Comparison of omeprazole and cimetidine intravenous injection in the treatment of upper gastrointestinal bleeding in children[J]. Chin J N Drugs Clin Remedies，2001，20(4)：318-319.

[33] VAN RENSBURG C，BERGHÖFER P，ENNS R，et al. Efficacy and safety of pantoprazole 20 mg once daily treatment in patients with ulcer-like functional dyspepsia [J]. Curr Med Res Opin，2008，24(7)：2009-2018.

[34] IWAKIRI R，TOMINAGA K，FURUTA K，et al. Randomised clinical trial：rabeprazole improves symptoms in patients with functional dyspepsia in Japan[J]. Aliment

Pharmacol Ther，2013，38(7)：729-740.

[35] SONDAK V K，WONG S L，GERSHENWALD J E，et al. Evidence-based clinical practice guidelines on the use of sentinel lymph node biopsy in melanoma[J/OL]. Am Soc Clin Oncol Educ Book，2013[2023-05-11]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23714536/. DOI：10.14694/EdBook_AM.2013.33.e320.

[36] MAJEWSKI M，SAROSIEK I，COOPER C J，et al. Gastric pH and therapeutic responses to exsomeprazole in patients with functional dyspepsia：potential clinical implications[J]. Am J Med Sci，2016，352(6)：582-592.

[37] KAMIYA T，SHIKANO M，KUBOTA E，et al. A multicenter randomized trial comparing rabeprazole and itopride in patients with functional dyspepsia in Japan：the NAGOYA study[J]. J Clin Biochem Nutr，2017，60(2)：130-135.

[38] YANG J C，LIN C J，WANG H L，et al. High-dose dual therapy is superior to standard first-line or rescue therapy for *Helicobacter pylori* infection[J]. Clin Gastroenterol Hepatol，2015，13(5)：895-905.

[39] ZENG Y，YE Y T，LIANG D S，et al. Meta-analysis of the efficacy of lansoprazole and omeprazole for the treatment of *H. pylori*-associated duodenal ulcer[J]. Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol，2015，7(3)：158-164.

[40] YANG J，ZHANG Y，FAN L，et al. Eradication efficacy of modified dual therapy compared with bismuth-containing quadruple therapy as a first-line treatment of *Helicobacter pylori*[J]. Am J Gastroenterol，2019，114(3)：437-445.

[41] HWONG-RUEY LEOW A，CHANG J V，GOH K L. Searching for an optimal therapy for *H. pylori* eradication：high-dose proton-pump inhibitor dual therapy with amoxicillin vs. standard triple therapy for 14 days[J]. Helicobacter，2020，25(5)：e12723.

[42] XU H M，WANG W C，MA X N，et al. Comparative efficacy and safety of high-dose dual therapy，bismuth-based quadruple therapy and non-bismuth quadruple therapies for *Helicobacter pylori* infection：a network meta-analysis [J]. Eur J Gastroenterol Hepatol，2021，33(6)：775-786.

[43] 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组. 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南[J]. 中华消化杂志，2022，42(11)：745-756.

Helicobacter pylori Study Group，Society of Gastroenterology，Chinese Medical Association. 2022 Chinese national clinical practice guideline on *Helicobacter pylori* eradication treatment[J]. Chin J Dig，2022，42(11)：745-756.

[44] BABIKER MOHAMED M A，ABDELWAHAB ABDELKARIM W A，SALIH AABDEEN M A，et al. Evidence-based clinical practice guidelines for the management of perioperative hypothermia：systematic review，critical appraisal，and quality assessment with the AGREE Ⅱ instrument[J]. Ann Med Surg，2022，79：103887.

[45] GUAN J L，HU Y L，AN P，et al. Comparison of high-dose dual therapy with bismuth-containing quadruple therapy in *Helicobacter pylori*-infected treatment-naive patients：an open-label，multicenter，randomized controlled trial[J]. Pharmacotherapy，2022，42(3)：224-232.

[46] HAN Y Y，LONG H，LIN Y，et al. Optimized dual therapy for treatment-naive patients of *Helicobacter pylori* infection：a large-scale prospective，multicenter，open-label，randomized controlled study[J]. Helicobacter，2022，27(5)：e12922.

[47] SHAO Q Q，YU X C，YU M，et al. Rabeprazole plus amoxicillin dual therapy is equally effective to bismuth-containing quadruple therapy for *Helicobacter pylori* eradication in central China：a single-center，prospective，open-label，randomized-controlled trial[J]. Helicobacter，2022，27(2)：e12876.

[48] ANZIĆ S A，TURKALJ M，ŽUPAN A，et al. Eight weeks of omeprazole 20 mg significantly reduces both laryngopharyngeal reflux and comorbid chronic rhinosinusitis signs and symptoms：randomised，double-blind，placebo-controlled trial[J]. Clin Otolaryngol，2018，43(2)：496-501.

[49] CHENG A C. Melioidosis：advances in diagnosis and treatment[J]. Curr Opin Infect Dis，2010，23(6)：554-559.

[50] SANFORD A P. 热病：桑福德抗微生物治疗指南[M]. 50版.北京：中国协和医科大学出版社，2021：73.

SANFORD A P. Fever：Sanford antibiotic treatment guidelines[M]. 50 edition. Beijing：Peking Union Medical College Press，2021：73.

[51] 中国微生物学会医学微生物学与免疫学专业委员会，重庆市微生物学会临床微生物专业委员会，毛旭虎，等. 类鼻疽诊断与治疗专家共识[J]. 中华传染病杂志，2022，40(10)：577-583.

Medical Microbiology and Immunology Committee of Chinese Society for Microbiology，Clinical Microbiology Committee of Chongqing Society for Microbiology，MAO X H，et al. Expert consensus on diagnosis and treatment of melioidosis[J]. Chin J Infect Dis，2022，40(10)：577-583.

[52] PAUL M，SHANI V，MUCHTAR E，et al. Systematic review and meta-analysis of the efficacy of appropriate empiric antibiotic therapy for sepsis[J]. Antimicrob Agents Chemother，2010，54(11)：4851-4863.

[53] 中国老年医学学会，国家老年疾病临床医学研究中心，解放军老年医学专业委员会. 感染诱发的老年多器官功能障碍综合征诊断与治疗中国指南2019[J]. 中华老年多器官疾病杂志，2019，18(11)：801-838.

Chinese Geriatrics Society，National Clinical Research Center for Geriatric Diseases，Chinese PLA Geriatric

Committee. 2019 China guideline for diagnosis and treatment of infection-induced multiple organ dysfunction syndrome in the elderly[J]. Chin J Mult Organ Dis Elder, 2019,18(11):801-838.

[54] SHANE A L, MODY R K, CRUMP J A, et al. 2017 Infectious Diseases Society of America clinical practice guidelines for the diagnosis and management of infectious diarrhea[J]. Clin Infect Dis, 2017, 65(12): 1963-1973.

[55] MCDONALD L C, GERDING D N, JOHNSON S, et al. Clinical practice guidelines for clostridium difficile infection in adults and children: 2017 update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)[J]. Clin Infect Dis, 2018, 66(7): 987-994.

[56] WHO. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment-drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update[EB/OL]. (2022-12-15) [2023-04-05]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240063129.

[57] NUNN A J, PHILLIPS P P J, MEREDITH S K, et al. A trial of a shorter regimen for rifampin-resistant tuberculosis[J]. N Engl J Med, 2019, 380(13): 1201-1213.

[58] GAFTER-GVILI A, FRASER A, PAUL M, et al. Meta-analysis: antibiotic prophylaxis reduces mortality in neutropenic patients[J]. Ann Intern Med, 2005, 142(12 Pt 1): 979-995.

[59] KLASTERSKY J, NAUROIS J D, ROLSTON K, et al. Management of febrile neutropaenia: ESMO clinical practice guidelines[J]. Ann Oncol, 2016, 27(Suppl 5): v111-v118.

[60] KAHRAMANOĞLU AKSOY E, PIRINÇCI SAPMAZ F, GÖKTAŞ Z, et al. Comparison of *Helicobacter pylori* eradication rates of 2-week levofloxacin-containing triple therapy, levofloxacin-containing bismuth quadruple therapy, and standard bismuth quadruple therapy as a first-line regimen[J]. Med Princ Pract, 2017, 26(6): 523-529.

[61] DAVIES L, ANGUS R M, CALVERLEY P M. Oral corticosteroids in patients admitted to hospital with exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a prospective randomised controlled trial[J]. Lancet, 1999, 354(9177): 456-460.

[62] NIEWOEHNER D E, ERBLAND M L, DEUPREE R H, et al. Effect of systemic glucocorticoids on exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Department of Veterans Affairs Cooperative Study Group[J]. N Engl J Med, 1999, 340(25): 1941-1947.

[63] DING Z, LI X, LU Y, et al. A randomized, controlled multicentric study of inhaled budesonide and intravenous methylprednisolone in the treatment on acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease[J]. Respir Med, 2016, 121: 39-47.

[64] SIVAPALAN P, INGEBRIGTSEN T S, RASMUSSEN D B, et al. COPD exacerbations: the impact of long versus short courses of oral corticosteroids on mortality and pneumonia: nationwide data on 67 000 patients with COPD followed for 12 months[J]. BMJ Open Respir Res, 2019, 6(1): e000407.

[65] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南: 2021年修订版[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44(3): 170-205.
Chronic Obstructive Pulmonary Disease Group of Chinese Thoracic Society, Chronic Obstructive Pulmonary Disease Committee of Chinese Association of Chest Physician. Guidelines for the diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease: revised version 2021[J]. Chin J Tuberc Respir Dis, 2021, 44(3): 170-205.

[66] RAMAKRISHNAN S, NICOLAU D V Jr, LANGFORD B, et al. Inhaled budesonide in the treatment of early COVID-19 (STOIC): a phase 2, open-label, randomised controlled trial[J]. Lancet Respir Med, 2021, 9(7): 763-772.

[67] REIS G, DOS SANTOS MOREIRA SILVA E A, MEDEIROS SILVA D C, et al. Oral fluvoxamine with inhaled budesonide for treatment of early-onset COVID-19: a randomized platform trial[J]. Ann Intern Med, 2023, 176(5): 667-675.

[68] 国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局综合司. 关于印发新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)的通知[EB/OL]. (2023-01-05) [2023-04-05]. http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/2023-01/32de5b2ff9bf4eaa88e75bdf7223a65a.shtml.
General Office of the National Health Commission of China, General Department of National Adiministration of Traditional Chinese Medicine. Diagnosis and treatment plan for novel coronavirus infection: 10th edition on trial [EB/OL]. (2023-01-05) [2023-04-05]. http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202301/32de5b2ff9bf4eaa88e75bdf7223a65a.shtml.

[69] YU L M, BAFADHEL M, DORWARD J, et al. Inhaled budesonide for COVID-19 in people at high risk of complications in the community in the UK (PRINCIPLE): a randomised, controlled, open-label, adaptive platform trial [J]. Lancet, 2021, 398(10303): 843-855.

[70] CAI C, HE M Z, ZHONG S Q, et al. Add-on montelukast vs double-dose budesonide in nonasthmatic eosinophilic bronchitis: a pilot study[J]. Respir Med, 2012, 106(10): 1369-1375.

[71] BAO W P, LIU P, QIU Z M, et al. Efficacy of add-on montelukast in nonasthmatic eosinophilic bronchitis: the additive effect on airway inflammation, cough and life quality[J]. Chin Med J, 2015, 128(1): 39-45.

[72] CÔTÉ A, RUSSELL R J, BOULET L P, et al. Managing chronic cough due to asthma and NAEB in adults and adolescents: CHEST guideline and expert panel report[J]. Chest, 2020, 158(1): 68-96.

[73] TAPIAINEN T, AITTONIEMI J, IMMONEN J, et al. Finnish guidelines for the treatment of laryngitis, wheezing bronchitis and bronchiolitis in children[J]. Acta Paediatr, 2016, 105(1): 44-49.

[74] 许政敏,王智楠,姚红兵. 儿童急性感染性鼻-鼻窦炎诊疗:临床实践指南:2014年制订[J]. 中国实用儿科杂志, 2015, 30(7): 512-514.
XU Z M, WANG Z N, YAO H B. Diagnosis and treatment of acute infectious rhinosinusitis in children: clinical practice guidelines: formulated in 2014[J]. Chin J Pract Pediatr, 2015, 30(7): 512-514.

[75] 隗强,邵换璋,常薇,等. 机械通气雾化吸入治疗临床路径[J]. 中华危重病急救医学, 2020, 32(12): 1409-1413.
KUI Q, SHAO H Z, CHANG W, et al. Clinical path of mechanical ventilation and atomization inhalation therapy [J]. Chin Crit Care Med, 2020, 32(12): 1409-1413.

[76] GAO S G, BARELLO S, CHEN L, et al. Clinical guidelines on perioperative management strategies for enhanced recovery after lung surgery[J]. Transl Lung Cancer Res, 2019, 8(6): 1174-1187.

[77] 缺血性肠病诊治中国专家建议写作组,中华医学会老年医学分会,《中华老年医学杂志》编辑委员会. 老年人缺血性肠病诊治中国专家建议:2011[J]. 中华老年医学杂志, 2011, 30(1): 1-6.
Chinese Expert Advice Writing Group for the Diagnosis and Treatment of Ischemic Bowel Disease, Geriatrics Branch of Chinese Medical Association, Editorial Board of *Chinese Journal of Geriatrics*. Chinese experts for diagnosis and treatment of ischemic enteropathy: 2011[J]. Chin J Geriatr, 2011, 30(1): 1-6.

[78] 中国医师协会急诊医师分会,解放军急救医学专业委员会,中华医学会急诊医学分会,等. 2020年中国急性肠系膜缺血诊断与治疗专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2020(10): 1273-1281.
Emergency Physician Branch of Chinese Medical Doctor Association, Emergency Medicine Professional Committee of PLA, Emergency Medicine Branch of Chinese Medical Association, et al. Expert consensus on diagnosis and treatment of acute mesenteric ischemia in China, 2020[J]. Chin J Emerg Med, 2020, 29(10): 1273-1281.

[79] Aurobindo. Cefpodoxime proxetil: cefpodoxime proxetil tablet, film coated[EB/OL]. [2023-04-05]. https://www.drugfuture.com/fda-ndc/label.aspx.

[80] ROBERTSON L, ANDRAS A. Prostanoids for intermittent claudication[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2013(4): CD000986.

[81] 中国医疗保健国际交流促进会糖尿病足病分会,国际血管联盟中国分部糖尿病足病专家委员会. 中国糖尿病足诊治指南[J]. 中国临床医生杂志, 2020, 48(1): 19-27.
Diabetic Podiatry Branch of Chinese Association for the Promotion of International Exchange in Healthcare, Expert Committee on Diabetic Foot Disease, China Branch of International Vascular Alliance. Guidelines for diagnosis and treatment of diabetic foot in China[J]. Chin J Clin, 2020, 48(1): 19-27.

[82] HWANG E S, SONG S B. Possible adverse effects of high-dose nicotinamide: mechanisms and safety assessment[J]. Biomolecules, 2020, 10(5): 687.

[83] FDA. FDA label-kedbumin: albumin (human) injection, solution[EB/OL]. [2023-04-05]. https://www.fda.gov/media/80280/download.

[84] 冯明丽,王晓春,杨长青. 大量放腹水后输注人体白蛋白疗效的Meta分析[J]. 肝脏, 2015, 20(5): 381-386.
FENG M L, WANG X C, YANG C Q. A meta-analysis of albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis[J]. Chin Hepatol, 2015, 20(5): 381-386.

[85] 李慧博,门鹏,王宇,等.《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》解读[J]. 临床药物治疗杂志, 2018, 16(12): 10-16.
LI H B, MEN P, WANG Y, et al. Expert consensus on *Rapid Advice Guidelines for the Pharmacological Management of Human Albumin in Patients with Liver Cirrhosis* [J]. Clin Med J, 2018, 16(12): 10-16.

[86] SALERNO F, NAVICKIS R J, WILKES M M. Albumin infusion improves outcomes of patients with spontaneous bacterial peritonitis: a meta-analysis of randomized trials [J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2013, 11(2): 123-130.

[87] TSIPOTIS E, SHUJA A, JABER B L. Albumin dialysis for liver failure: a systematic review[J]. Adv Chronic Kidney Dis, 2015, 22(5): 382-390.

[88] KATO M, WATANABE M, KONISHI S, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled crossover trial of famotidine in patients with functional dyspepsia[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2005, 21(Suppl 2): 27-31.

[89] 柯美云. 中国消化不良的诊治指南:2007,大连[J]. 中华消化杂志, 2007, 27(12): 832-834.
KE M Y. Guidelines for diagnosis and treatment of dyspepsia in China: Dalian, 2007[J]. Chin J Dig, 2007, 27(12): 832-834.

[90] MIWA H, NAGAHARA A, ASAKAWA A, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for functional dyspepsia 2021[J]. J Gastroenterol, 2022, 57(2): 47-61.

[91] KINOSHITA Y, CHIBA T, FUTURE Study Group. Therapeutic effects of famotidine on chronic symptomatic gastritis: subgroup analysis from FUTURE study[J]. J Gastroenterol, 2012, 47(4): 377-386.

(收稿日期:2023-07-30 修回日期:2023-08-15)
(编辑:孙 冰)