

文字艰涩难懂 儿童剂量难分 不良反应不明

药品说明用量换算起来怎么像考题



本月初,国家药监局公布第三批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单,包括300多种药品,旨在推行“大字版”说明书。

但记者在调查中发现,除了“字小如蚁”,一些药品

说明书还存在内容繁多难懂、儿童剂量和不良反应表述“含糊”等问题。

相关专家建议,为药品说明书附上二维码,方便患者扫码听语音或看视频讲解,更快速地了解药品信息。

满满当当都是字 “海量”专业信息把人绕晕

隋先生是一名慢性支气管炎患者。他曾在药店买了一批盐酸莫西沙星片,今年还剩一盒,准备接着用时,忘了用法用量。查阅说明书后,他犯了难。

“正反两面满满当当写着字,研究一小时也没搞明白怎么服用,看说明书像做阅读理解。”隋先生说,自己量了量,说明书足有60多厘米长。仅“用法用量”一栏就有接近20行的内容,分门别类介绍了急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎、单纯性和复杂皮肤及其附属结构感染等不同用法,还附有一张7行的图表解释用药疗程,十分繁复。非医学专业的人看着,只会觉得发蒙。

还有一些患者表示,容易被说明书里海量的专业信息绕晕,戏称“药品说明书,一看就想哭”。

“作为患者,我最关心的是适用范围、剂量、禁忌等信息,药品说明书不能把这些内容突出表述?”市民黄先生表示,自己购买的阿托伐他汀钙片的说明书中,例如药物相互作用、药代动力学、药理毒理等专业内容,占据了五分之四的篇幅。“想要彻底搞懂用法,真需要保持耐心,一不留神就看花眼。”

面对患者的疑问,中日友好医院药学部主任刘丽宏表示,“药品说明书是阐明药品重要信息的法定文件”。药品说明书既是医生选用药品的法定指南,需要向专业医生提供药品安全性、有效性等重要科学数据和结论,作为指导临床用药的依据;也是患者获得准确的药物信息的重要文件。

2022年5月,国家药监局发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》。其中明确规定,“化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式”应包含药品适应症、用法用量、临床试验、执行标准等二十多项内容。

北京大学医学人文学院医学伦理与法律系教授王岳表示,处方药、非处方药说明书对患者的意义不同。对于处方药,医生已在处方中写明用法用



2023年12月13日,在浙江省湖州市吴兴区道场乡浮玉社区内,药店药剂师给居民普及安全用药知识。

量,患者并不需要阅读处方药说明书,只需严格按照处方要求服用即可。

对于非处方药,患者要学会取舍信息,重点关注说明书中“适应证”“用法用量”“禁忌和注意事项”“贮藏”等内容,不必过分纠结于晦涩的专业知识,如果拿不准务必咨询医生,不应盲目服用。

该吃多少没个准 分儿童剂量就像做实验

葛女士的女儿今年7岁,最近喉咙疼痛,被医生诊断为急性扁桃腺炎。医生开了一盒头孢氨苄颗粒。

葛女士回家后仔细阅读该药说明书发现,“儿童剂量”一栏写着:每日按每千克体重服用25毫克至50毫克,一袋颗粒为0.125克。她抱怨:“我只能乖乖拿出纸笔,算化学应用题。”

此外,部分药品说明书中明确,儿童用量需要按成人用量减少一定的比例。例如颗粒剂,患者需要先倒出颗粒后,划分比例;胶囊、片剂要掰开或磨粉,再分比例。

“按照说明书的计算,孩子应该服用2.25袋药,这很难精准控制剂量。”

韩女士说,一袋阿奇霉素干混悬剂才0.1克,自家的厨房秤却没这么高的精度,只能估摸着分给孩子服用,“感觉自己在做化学实验”。

刘丽宏表示,我国儿童药市场普遍存在“品种少、剂型少、规格少、特药少”的现状,因此儿童减量使用成人版药品的现状仍然存在。

“儿童药品的临床试验相比成年人药品,难度更大,要求更高。”王岳表示,招募儿童试验人群也受到医学伦理学的严格限制,开发儿童药品的成本非常高,因此药品生产企业研发儿童药品的动力不足。

“为解决儿童专科用药缺乏的问题,我国一直致力于引导和鼓励儿童药物研发,加快儿童创新药上市审批。”刘丽宏说,自2016年至2024年,国家卫健委持续发布鼓励研发申报儿童药品建议清单。

“尚不明确”心生疑 有些药不良反应无标注

“不良反应尚不明确,能放心吃吗?”不久前,钱女士出现腹泻、盗汗症状,药店工作人员推荐她服用中成药玉屏风颗粒胶囊。回到家,钱女士拆开药品的包装盒,发现说明书“不良反应”“禁忌”和“药物相互作用”均写着“尚不明确”,于是对药品的安全性产生怀疑。

对此,药店的工作人员回复:“中成药的不良反应很多都写着‘尚不明确’,国家批准上市的药品肯定是安全的。”

同样产生疑虑的还有患者赵女士。因为患有腮腺炎,社区卫生服务中心的医生为赵女士开了两盒清热散结胶囊。这款胶囊属于中成药处方药,主要功效为清热解毒、散结止痛。

“说明书就巴掌大小,区区几百字。”赵女士说,不同于西药有着多页说明书,清热散结胶囊的说明书只有一页,“不良反应”“禁忌”“注意事项”都用黑体加粗字写着“尚不明确”。

赵女士上网查询后发现,清热散结胶囊的主要成分菊类植物千里光,

具有一定的肝毒性、致畸性,甚至长期服用具有致癌性。尽管医生告诉她,如果出现不适,及时到医院复诊。但赵女士最终决定放弃使用这款药,“以后我对不良反应、禁忌人群都不写的药,不敢随便乱吃了”。

记者走访本市10家药店,其中8家药店工作人员表示收到过患者对中成药不良反应的咨询。十里堡附近一家药店的工作人员说:“患者对中成药的看法‘两极分化’,有的认为中成药副作用小,很安全,所以不用写不良反应;还有的认为不良反应‘尚不明确’意味着不安全,坚决不用。”

刘丽宏表示,我国使用中药材历史悠久,但针对中成药的临床试验是从20世纪80年代末开始的,当时缺乏中成药临床研究标准和数据,因此部分中成药未能明确不良反应。2006年,我国开始实施《医疗机构临床实验室管理办法》,中成药临床研究逐渐走向科学化、规范化。

“不良反应标注‘尚不明确’并不意味着没有不良反应。”刘丽宏表示,由于药品临床试验耗时长、成本高,一些药品生产企业不愿重新进行规范的临床试验,这导致部分中成药的不良反应仍然缺失。作为供临床应用的中成药,理论上应该明确不良反应、禁忌与注意事项,这直接关系到患者的用药安全。她呼吁,中成药生产企业尽快补充和完善说明书中的不良反应信息。

近年来,国家药监局也多次发文要求部分中成药企业修订说明书,增加警示语,并明确“不良反应”和“注意事项”等内容。2023年2月,该局发布《中药注册管理专门规定》,提出在本规定施行之日起满3年后申请药品再注册的中药说明书“禁忌”“不良反应”“注意事项”中任何一项仍为“尚不明确”的,依法不予再注册。

【专家建议】

可提供患者、专业人员两种版本

刘丽宏说,说明书难懂并非说明书本身的问题,问题在于只提供一种版本,并未区分读者群体。药品说明书未来可提供患者版、专业人员版两种版本。其中,患者版避免使用过多的专业术语,突出用法用量、不良反应、贮存条件等内容。对于部分用法复杂的药物,刘丽宏建议药品生产企业可在说明书上附二维码,方便患者扫码听语音或看视频讲解。

应支持医疗机构开设药学科门诊

王岳认为,未来,药品生产企业可以在国家有关部门的协调下,与搜索引擎、微信等网络平台合作,在线上推出专业、权威的药品使用说明,方便患者学习。事实上,优化说明书设计也并不能从根本上解决患者用药的困惑,最关键的是有关部门需要出台相关政策,支持医疗机构开设药学科门诊,为患者提供专业的用药指导。

据《北京晚报》报道



10月9日,在浙江德清乾元镇医康养中心,镇中心卫生院医生为老人检查身体。

新华社发