

10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。记者调查发现,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。

现象: 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”。

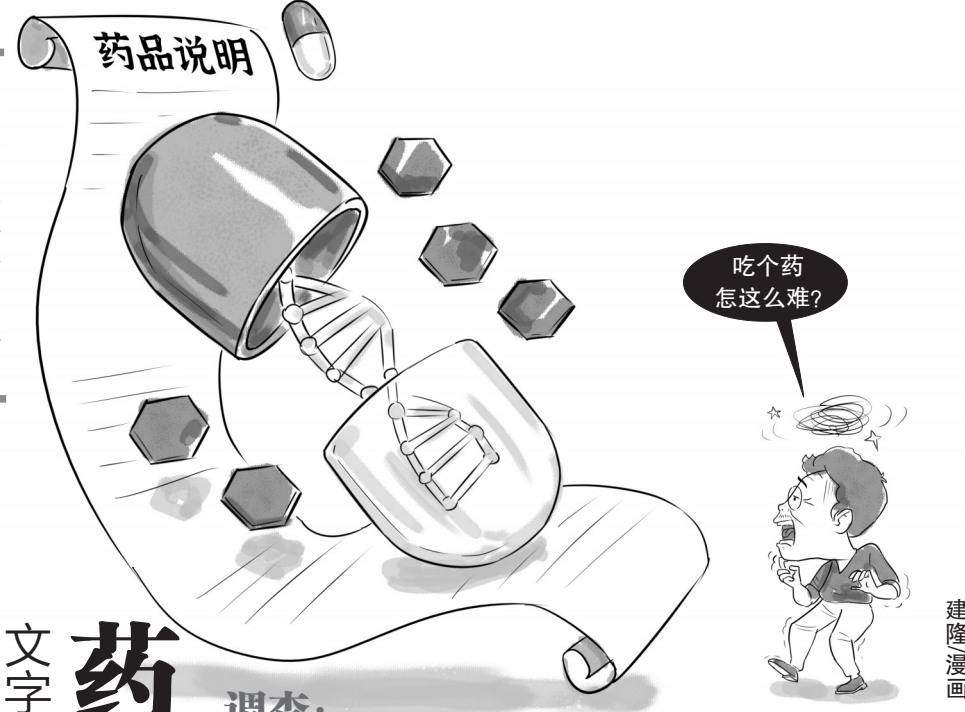
“作为患者,我最关心的是适用范围、剂量、禁忌等信息,药品说明书能不能把这些内容突出表述?”市民黄先生表示,自己购买的阿托伐他汀钙片的说明书中,例如药物相互作用、药代动力学、药理毒理等专业内容,占据了五分之四的篇幅。“想要彻底搞懂用法,真需要保持耐心,一不留神就看花眼。”

“药品说明书是阐明药品重要信息的法定文件。”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”应包含药品适应证、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。



建隆漫画

药品说明书用量换算像做考题

调查: 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。

“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,主要功效为消炎解毒、散结止痛,但“不良反应”等都加黑写着“尚不明确”。

“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: 可提供两版本说明书 应支持开设药學门诊

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。

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學门诊,为患者提供专业的用药指导。

观点

让药品说明书看得清读得懂

国家药监局近日公布第三批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单,369种药品进入说明书“大字版”“简化版”目录。这也意味着未来会有更多的“大字版”“简化版”说明书与老人见面。去年底第一批改革试点名单推出后,有部分药品说明书已完成改版并上市。其中,有的改版方式受到了患者欢迎,另外一些改版方式效果如何,仍需更多的检验。

药品说明书“放大”“简化”,说白了,就是让患者看得清、读得懂,这是以人为本、以患者为本的表现,也是用药安全的基本保障。同时,有关部门还应通过宣传、咨询、举办安全用药讲座、发放知识手册等形式,给人们传授基本的药品知识,教会他们看懂药品说明书,增强人们的安全用药意识和自我防范意识。

(北京晚报 北京日报客户端 福建日报)

关于2024年罗宁高速公路养护工程施工实施交通管制的公告

因2024年罗宁高速公路养护工程施工需要,根据《中华人民共和国道路交通安全法》及《中华人民共和国道路交通安全法实施条例》的有关规定,决定自2024年10月29日6:00至2024年11月1日23:59;2024年11月5日6:00至2024年11月6日23:59期间,对G15沈海高速公路部分路段实施临时交通管制,现就有关事项公告如下:

- 2024年10月29日6:00至2024年11月1日23:59,G15沈海高速(AK1994—AK2004)A道飞鹰枢纽往罗源方向主线封闭,所有车辆禁止通行。管制期间,宁德往罗源,丹阳、连江、福州方向的车辆经G15沈海高速龟岩隧道绕行至甬莞高速(G15W3);飞鹰收费站(飞鹰互通)往G15沈海高速罗源、丹阳方向匝道入口封闭,飞鹰往罗源、丹阳方向的车辆往甬莞高速(G15W3)绕行;
- 2024年11月5日6:00至2024年11月6日23:59,G15沈海高速福州往宁德方向(B道)丹阳收费站至飞鹰收费站区间主线实施封闭;丹阳收费站进口往宁德方向匝道实施封闭;罗源水古收费站进口往宁德方向匝道实施封闭;罗源收费站进口往宁德方向匝道实施封闭,禁止车辆通行。管制期间,G15沈海高速福州往宁德方向车辆请绕行G1523甬莞高速;罗源往宁德方向车辆请从罗源湾收费站上高速绕行G1523甬莞高速。封闭洋门枢纽桂湖往丹阳、连江方向车道,洋门枢纽桂湖往罗源、宁德方向车辆,请择路至G1523甬莞高速,桂湖往连江方向车辆请提前从连江北(东湖)收费站下高速经G104国道绕行。
- 3、总体施工时间不变的情况下,因天气等原因需要对施工时间进行临时调整的,由福州高速交警支队四大队和宁德高速交警支队一大队、福州高速公路行政执法支队二大队、福建罗宁高速公路有限公司共同决定,并通过福建交通广播FM100.7频道发布。
- 4、交通管控期间途经上述路段,车辆请减速慢行,自觉服从交通指挥人员的指挥并严格按照现场交通标志标线行驶,请社会各界和广大群众给予支持配合,自觉遵守执行,确保通行安全。施工造成不便敬请谅解。

特此公告!

福建省公安厅交警总队
福州高速公路支队

福建省公安厅交警总队
宁德高速公路支队

福建罗宁高速公路有限公司

中国中信金融资产管理有限公司福建省分公司资产处置公告

我分公司拟对金顺新开发(平潭)有限公司不良债权进行处置,处置方式包括但不限于公开竞价、交易所挂牌、公开拍卖等,现予以公告。

一、标的债权
我分公司拥有对金顺新开发(平潭)有限公司不良债权(以下简称“标的债权”)及其从权利,现拟对标的债权进行处置,截至2024年9月30日,标的债权总额人民币合计232,708,623,660元,其中本金余额135,000,000,000元,罚息97,079,102,89元,复利208,425,71元,代垫费用421,095,00元(债权本金、罚息、复利等数据以生效法律文书确定的内容和相关法律法规规定计算出的具体金额为准)。债权明细详见附件。

二、交易条件
投资者信誉良好,有付款能力,能承担购买债权所带来的风险,交易资金来源合法。

三、交易对象要求
具有完全民事行为能力、支付能力的法人、组织或自然人,且下列人员不得受让该资产:国家公务员、金融监管机构工作人员、政法干警、金融资产管理公司工作人员、原债务人的管理层或其直系亲属以及参与资产处置工作的律师、会计师、评估师等中介机构人员等关联人。资产原债务人及关联企业等利益相关方不得参与资产的折价购买。

附表:债权明细表 基准日:2024年9月30日 单位:元

序号	债务人	债权本金	罚息	复利	代垫费用	债权金额合计	保证人情况	抵质押物情况
1	金顺新开发(平潭)有限公司	135,000,000,000	97,079,102,89	208,425,71	421,095,00	232,708,623,660	瑞新(平潭)投资有限公司持有的金顺新开发(平潭)房地产开发有限公司、福州中健益山房地产开发有限公司、吴增新、吴松榕提供连带责任保证担保	1.质押物:瑞新(平潭)投资有限公司持有的金顺新开发(平潭)房地产开发有限公司91%的股权提供质押担保。 2.抵押物位于福建省平潭县霞浦区金井二路东侧,抵押物为313套住宅,建筑面积36266.23平方米;133套商业,建筑面积12296.51平方米;车位共1469个,建筑面积:3890508平方米。

备注:基准日后抵质押物可能发生变动,具体以后续发布的竞价公告为准。

四、公告期限
本公告期限自本公司发布之日起20个工作日,投资者可登陆中国中信金融资产管理有限公司网站(http://www.lamc.citicl.com)查询或与有关部门接洽查询,我分公司在公告期内受理对该资产处置的有关异议和咨询。

五、风险提示
本公告列示的资产按其现状出售,中国中信金融资产管理有限公司福建省分公司不对资产的状况做任何声明或保证。投资者需自行了解、知悉并确认企业的现状、瑕疵、缺陷及风险,并自愿承担由此引发的一切损失以及不能获得预期利益的结果。

六、联系方式
受理公示事项联系人:王先生、邱先生
联系电话:13905906885、15960241336
受理排序、跟踪征询或异议的举报电话:高女士0591-83309373。
联系地址:福州市古田路112号
附表:债权明细表

中国中信金融资产管理有限公司福建省分公司
2024年10月23日