|  |
| --- |
| **食品药品监管总局提醒关注苯溴马隆的肝损害风险** |
| 2014年12月31日 发布 |
| 苯溴马隆临床上主要用于原发性和继发性高尿酸血症、各种原因引起的痛风以及痛风性关节炎非急性发作期的治疗，目前主要在德国和日本、新加坡等一些亚洲国家使用。国家药品不良反应监测数据库分析显示，苯溴马隆的严重不良反应中肝损害问题比较突出。根据国内药品不良反应监测及国外监管措施情况，食品药品监管总局组织开展了苯溴马隆的风险效益评估，认为苯溴马隆在我国治疗痛风或高尿酸血症的获益仍大于风险。  国家食品药品监督管理总局建议如下：  1、医护人员在使用苯溴马隆时，应从低剂量开始；治疗期间定期进行肝功能检查；避免同其他具有肝毒性的药物合用，减少严重不良反应的发生。  2、患者用药期间，应注意肝损害的症状和体征，如出现食欲不振、恶心、呕吐、全身倦怠感、腹痛、腹泻、发热、尿浓染、眼球结膜黄染等，应及时就诊，必要时检查肝功能并进行相应治疗。  3、药品生产企业加强药品不良反应监测和临床安全用药的宣传，确保产品的安全性信息及时传达给患者和医生。  **小贴士：** 一、苯溴马隆是什么药品，主要用于治疗什么疾病？  苯溴马隆是苯骈呋喃衍生物，它是通过抑制近端肾小管对尿酸的重吸收，以利于尿酸排泄，从而降低血中尿酸浓度的。临床上主要用于原发性和继发性高尿酸血症、各种原因引起的痛风以及痛风性关节炎非急性发作期。  二、苯溴马隆有哪些不良反应？ 苯溴马隆的不良反应主要有：腹泻、胃部不适、恶心等消化系统症状；风团、斑疹、潮红、瘙痒等皮肤过敏症；肝功能异常及谷草转氨酶、谷丙转氨酶及碱性磷酸酶升高。  三、使用苯溴马隆时有哪些禁忌？ 使用苯溴马隆的禁忌有：中度至重度肝功能损害者（肾小球滤过滤低于20ml/min）以及患有肾结石的患者，孕妇或有妊娠可能的妇女以及哺乳期妇女。  四、使用苯溴马隆有哪些注意事项？ 1.出现持续性腹泻应停药。 2.不能在痛风急性发作期服用，因为开始治疗阶段，随着组织中尿酸溶出，有可能加重病症。 3.为了避免治疗初期痛风急性发作，建议在给药初期合用秋水仙碱或抗炎药。 4.治疗期间需大量饮水以增加尿量（治疗初期饮水量不得少于1.5-2升），以免在排泄的尿中由于尿酸过多导致尿酸结晶。定期测量尿液的酸碱度，为促进尿液碱化，可酌情给予碳酸氢钠或枸橼酸合剂，并注意酸碱平衡，病人尿液PH应调节在6.2～6.8之间。 5.在开始治疗时有大量尿酸随尿排出，因此在此时的用药剂量要小（起始剂量）。 6.长期用药时，应定期检查肝功能。 7.应避免与其他肝损害药物同时使用。 |
|  |