

这款“止咳神药”还能用吗？

孟鲁司特被强制修改说明书,增加“口吃、抑郁”等警示语

“以前只要孩子说‘喉咙痒’,咳嗽不止,我们就给他吃孟鲁司特钠片,现在不敢动不动就用了。”这位母亲谨慎的背后,是一则药品说明书的修订公告。近日,国家药监局发布公告,要求对年销售额超10亿元的儿童常用药——孟鲁司特钠的所有剂型说明书进行统一修订。修订的核心是要求增加关于口吃、抑郁等神经精神不良反应的明确警示语。这款被广泛用于儿童哮喘和过敏性鼻炎治疗的药物,其潜在风险再次置于公众视野之下。

记者发现,随着消息广受关注,市民对被视为“止咳神药”的孟鲁司特片的认知也在逐步发生转变。

■本版文图:新快报记者 李斯璐 潘芝珍 通讯员 刘文琴 伍晓丹



■市民家中药箱中备用的孟鲁司特钠片。

公告

孟鲁司特制剂说明书被要求强制修订

2025年12月22日,国家药品监督管理局发布第120号公告,决定对孟鲁司特制剂(包括片剂、咀嚼片、颗粒和口溶膜)的说明书进行强制性修订。根据公告,所有相关药品生产企业必须在2026年3月12日前完成说明书修订备案,并在备案后9个月内更换已出厂药品的说明书和标签。

公告明确表示,修订是基于“药品不良反应监测评估结果”,旨在进一步保障公众用药安全。

根据国家药监局发布的说明书修订建议,新的警示语必须包含关键内容:在服用孟鲁司特的患者中,各年龄段均报告了神经

精神不良反应,其中包括抑郁和自杀倾向等个别严重反应。若不停药,这些症状可能持续存在。因此,在治疗期间如出现神经精神症状,应立即停药并就医。同时,建议患者或看护人警惕此类不良反应,在用药期间出现相关症状时应及时告知医师。

延伸

用药安全要从个人做起

在国内,孟鲁司特钠曾被不少医生和家长视为“止咳神药”。记者了解到,有的家庭常备孟鲁司特钠片,一遇到咳嗽,就喜欢睡前吃一颗。透过网购平台,并无咳嗽症状的记者也顺利购买了该药。在流程上,只点击了购买,平台就自动生成了“就诊疾病:过敏性鼻炎”的电子病案。一名号称“平台认证”的执业医师就给与开具处方单,让记者顺利购得一盒成人版的孟鲁司特钠片。而这种院外自行用药的情况是难以监管的。

多名药学专家、医学专家都提醒:不应将孟鲁司特看成“止咳神药”。腊蕾指出,任何药物都是一把双刃剑。药物在发挥其治疗效果的同时,也会存在一定概率的不良反应。“若以前吃过这个药物,治疗作用不错,通过这次国家药监局(修改说明书)的公告应该认识到,药物不良反应存在个体差异现象,每个人出现不良反应的时间和症状等都不一样。因此,用药安全要从个人做起,不要‘超适应症和盲目’用药;同时,若有长期服用孟鲁司特药物的患者,应该定期找临床医生评估,以便及时调整用药方案。”

许尤佳教授在其个人社交视频号上支招:“从医学角度来说,白三烯受体拮抗剂本身的用药机理只适用于有非特异性的慢性炎症,比如说哮喘、合并过敏的疾病,比如合并过敏性鼻炎、合并过敏性鼻炎等情况,按照说明书规定的适应症用药,或者临时用3-5天孟鲁司特钠片缓解症状,用药周期不超过一周,是可以的。”

反响

家长两难,要药效还是要安全

孟鲁司特是一种选择性白三烯受体拮抗剂,适用于成人和1岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗及过敏性鼻炎的治疗。目前国内有多家药企生产仿制药,国家药监局官网显示的该药批准文号超过60个。

因为孟鲁司特的“非激素”标签,孟鲁司特钠片是不少家庭的常备药品。根据米内网数据,孟鲁司特在2023年中国公立医疗机构终端的销售规模超过10亿元,是阻塞性气管疾病化药中的畅销品种。

其实,孟鲁司特钠的神经精神不良反应并非新发现,国际医学界早已关注。早在2020年3月,美国食品药品监督管理局(FDA)已对孟鲁司特钠说明书增加了“黑框警

告”,提示其严重精神科不良反应,并限制了其使用。

自孟鲁司特制剂说明书被强制性修订公告后,许多用药家庭陷入两难,是否要为止咳效果承担这些副作用风险?有不少家长在网上提到,“这是医院医生开的,吃还是不吃啊?”“这个药呼吸科都在开,儿童医院也开,不用这个用什么?”也有家长表示,“效果好的药大多有副作用,但小孩咳嗽这个立竿见影。”“只要不是长期服用应该还好吧。”

广州番禺南村的黄女士在社交媒体上分享了她的做法:她两岁的孩子因肺炎住院时,医生开了孟鲁司特钠,并建议晚上睡前服用。“我在网上刷到过这个药的

副作用,然后也看了说明书。”黄女士表示,基于了解到的信息,她最终没有让孩子服用该药物。她提醒其他家长:“所有的药用之前还是要上网检索一下,或者说仔细看一下说明书。”

广东知名中医儿科教授许尤佳赞同修订孟鲁司特制剂说明书并增加新警示的举措:“早就意识到了(该药的问题),结合国内外文献和临床实践,也围绕该药跟耳鼻喉科、儿内科、呼吸科的专家交流咨询过,就发现有小bb用药后晚上睡觉啼哭不止,大龄儿童用药后出现夜游情况,可见该药还不够安全。”对于官方的修订指引,许教授认为“是很好的”。

解读

提醒临床医生谨慎用药

家长应该如何看待孟鲁司特片被强制新增警示语的举措?新快报记者采访了专业药学专家,给出建议。

中山大学孙逸仙纪念医院药学部常务副主任邱凯锋、珠江医院药学部副主任腊蕾不约而同指出,国家药监局要求某款药物完善说明书,是正常的过程,需要理性看待。

“不止孟鲁司特,根据规定,各家医疗机构发现药物上市后不良反应,都应主动上报到国家药监局的不良反应中心。由药品不良反应中心汇总数据进行定期分析,以及时修订说明书。”

为什么孟鲁司特引起精神症状的

副作用没有第一时间写在说明书上?

邱凯锋介绍,一款药品上市前的临床试验,只反映一定量的受试者在药品上市前的情况,不良反应率的统计亦是局限的。当药物接触更广泛的人群,可能有很多未知因素待发现,因此也需要动态监测。

记者了解到,以杭州默沙东生产的孟鲁司特钠片为例,2008年以来说明书就有29次修改记录,最新一次修改日期是2025年6月2日,有关精神症状的不良反应该已经在说明书的“不良反应”栏目中。本次修订是要求增加“警示语”突出显示该不良反应症状。

这要孩子还能放心用吗?邱凯

锋指出,这个公告主要用于提醒临床医生,要更加谨慎用药,严格做好病情的诊断,加强对患者用药安全的监控。

“既然有风险,那要停药吗?”这是不少家长关心的问题,邱凯锋提醒,广大市民没必要过度焦虑,如果贸然停药,反而有可能会造成病情的进展。正确的做法应该是,在服药时密切监测孩子的情况,如果出现失眠、突然表达不流利(口吃)、抑郁、厌学,甚至时有自残行为,建议及时尽快就医,并向医师说明情况。

