

法国对皮肤美白注射产品下禁令，国内相关产品仍热销

未获药监局审批 美白针要慎用

法国国家药品与健康产品安全局 (ANSM)4月5日在其网站上发布决定,将禁止使用任何用于皮肤美白或提亮肤色的注射产品,并将禁止相关产品的生产、销售、无偿提供、进出口或广告宣传活。该机构强调,此类产品的成分及使用方式可能对消费者的健康带来很大风险。

如今,无论在法国还是其他国家,不少爱美人士,尤其是女性消费者,愿意通过注射美白产品追求“完美”肤色。记者连线法国 ANSM 与美国 FDA 了解到,两国均未批准此类美白针的生产与出售。中国医学科学院整形外科医院国贸门诊部副主任医师布仁接受采访时表示,美容针各类成分的剂量没有严格标准,因此使用起来有很大风险,而且注射美容是一种医疗行为,存在手术风险,建议消费者慎重对待。



●产品遭禁

美白针未获法国上市批准 可能染上传染病

法国国家药品与健康产品安全局发言人阿克塞拉·迪·弗朗苏接受采访时表示,来自法国毒物控制中心 2015 年的数据显示,已经有两例接触这些产品产生副作用的报告,这些副作用包括反胃、恶心、头晕、心悸、腹部不适等。他告诉记者,ANSM 需要再次强调的是,这些产品违反了他们的规定。

他指出,美白针等产品通常采取静脉、肌肉或皮下注射,这种使用方式本身就存在很高

风险。事实上,此类产品并未获得法国有关部门的上市批准,也缺少规范的质量和效益风险评估以确保其安全性。因此,目前各种形式的销售和宣传均违反现行法律法规。

弗朗苏向记者详细叙述了这些产品存在的潜在健康威胁:首先,注射本身就存在着潜在的安全风险,例如可能会导致感染或是染上传染病;其次,这些产品的制造质量无法保证;最后,这些产品含有成分的安全性并未得到评估,可能会对人体造成伤害。

●美国FDA

美白产品无效 可能让使用者感染肝炎

记者发现,早在 2015 年 9 月,美国食品药品监督管理局 (FDA) 就曾发出警告称,皮肤美白注射产品不仅可能无效,还有可能给使用者带来感染肝炎、艾滋病等多种疾病的风险。记者随后连线 FDA 发言人安德雷·费舍尔。他告诉记者,FDA 尚未批准任何肌肤美白或增白肤色的注射药品。

他告诉记者,一些消费者因试图改变自己的肤色,使用市售的美白注射产品来美白或增白肤色。这些产品具有潜在的不安全性,而且无效,并且可能包含未知的有害成分或污染物。

费舍尔提供给记者一份 FDA 向消费者发出的美白产品说明,上面指出,肌肤美白注射产品通常承诺可以增白肌肤、矫正不均匀肤色、带来光洁无瑕疵皮肤,一些产品甚至宣称能治疗疾病,如肝病和帕金森病。这些产品是未经批准的新药品,产品的成分可能含有谷胱甘肽、维生素 C、胶原蛋白,甚至人类胎盘。

此外,FDA 药剂师吉姆表示,“一般情况下,消费者应谨慎对待那些网上推销的、夸大安全性和有效性的产品,在决定使用任何新产品之前,消费者应咨询保健医生。”

专家说法

美白针未经过药监局审核

对于这类产品的中国市场以及国家相关审批规定,记者采访了中国医学科学院整形外科医院国贸门诊部副主任医师布仁。

记者: 这种皮肤注射或是静脉注射的美白针等美白增白产品归属于药品还是化妆品呢?

布仁: 美白针在市面上有很多种叫法,白玉美白针、灰姑娘美白针、童颜针等等。首先大家一定要明确,美白针并不是什么药品,只是一种配方,因为它根本没有获国家药监局的审核。

记者: 国家有没有对这类产品的相关

规定?有没有批准相关产品上市或是可以用于疗程使用?

布仁: 根据我国卫生部门有关规定,只有具备医疗美容资质的医院,才可以进行注射整形,卫生机构会定期检查监管,所使用的产品是可以追溯来源的,以确保求美者的安全。到目前为止,我国尚未批准任何一款美白针用于临床治疗。

记者: 这种产品存在哪些潜在的副作用?一般什么人群不适合使用?对于注射美白针的安全性您怎么看?

布仁: 这些本身安全的有批号的药被不懂医学知识的美容院非专业人士随意搭配注射给求美者,其危害是不可控

制的。

由于美白针是未经国家药监局审核通过的一种产品,所以建议大家不要轻易使用,注射美容是一种医疗行为,依然存在手术风险,甚至有时并不比传统手术风险小,所以大家进行注射美容项目一定要进正规医院,使用正规产品,找经验丰富的医生,才能降低风险。

记者: 一般而言,这类美白针的价格大约是多少?有没有相关规定,还是商家可以自行定价?

布仁: 目前这类没有获得国家批号的药物均为自行定价,市场价大概在 3000 元至数万元不等。

配“药”无严格标准隐患大

察是否对大多数人真的有美白效果。此外,各个美容医院使用的成分和配比都不尽相同,这也在一定程度上增加了美白针的隐患。

这些成分都没有什么问题,可如果搭配使用,剂量没有严格的标准,就会有很大风险。目前已经有个别地区报道打美白针过量导致的休克、肾功能损伤等。提醒大家如果出现不适感,要及时到就近医院进行救治。

记者: 现在很多美容院都有这样的美

记者: 这种美白针一般含有哪些成分?对于美白针中成分的配比有没有严格的要求?

布仁: 美白针的主要成分是抗氧化成分,主要包括谷胱甘肽(用于保护肝脏)、氨甲环酸(减少黑色素形成)和维生素 C(清除自由基阻断黑色素)、传明酸(抑制酶防止黑色素聚集)等。这些成分在医院主要用于肝脏的保护,一部分人会发生皮肤变白的“副作用”,但医学界并没有进行过大规模的临床试验研究来观

●中国市场

美白针“私人定制”
商家否认有副作用

记者搜索网络发现,网上有不少整形美容院和美容中心宣传和提供美白针注射疗程。此外,电商上也有商家将美白针疗程产品放在网上进行售卖。一家有美白针疗程的商家提供的产品说明显示,商家会根据顾客不同的肤质,量身定制个性化配方的美白针,通过点滴注射的方式,快速达到美白效果。

记者以消费者的身份咨询北京某家大型整容医院的网上在线咨询人员。一位专家助理告诉记者,美容针注射是以点滴的形式将液体注入体内,就像打葡萄糖点滴一样,通常注射 3 次左右就可以渐渐看到美白效果。该整形医院标榜使用的美容针是进口材料,是根据个人肤色及美白要求进行配制。

此外,这名专家助理还强调院内的针剂材料无论是国产还是进口的都是经过国家食品药品监督管理局批准的三证齐全的合格产品,每个针剂都有一个编号,可以通过正规网站查询到。当记者询问这类产品有没有潜在副作用时,这名人员很肯定地告诉记者“没有”。