

# 第一章 总论

## 第一节 合理用药的基本知识

### 一、合理用药的概念

合理用药 (rational use of drugs) 是指根据疾病种类、患者状况和药理学理论选择最佳的药物及其制剂, 制定或调整给药方案, 以期有效、安全、经济地防治疾病的措施。

**1. 合理用药的重要性** 药物在疾病的预防、诊断和治疗中不可或缺, 但其作用具有“双重性”, 一方面其可以防治疾病, 另一方面使用不当会造成严重不良后果。合理用药可以取得良好的治疗效果; 不合理用药, 轻则疗效不佳, 延误诊断和治疗; 重则加重病情, 甚至导致死亡。随着医药技术的发展, 药物的品种越来越多, 为人类抵御疾病提供了有力的武器。但是不合理用药也会带来极大的危害。

**2. 合理用药的基本概念** 世界卫生组织和美国卫生管理科学中心, 对合理用药制定了以下 7 条标准: ①药物正确无误; ②用药指征适宜; ③药物的疗效、安全性、使用及价格对患者适宜; ④剂量、用法、疗程妥当; ⑤对患者没有禁忌证, 可预见的不良反应最小; ⑥药品调配及提供给患者的药品信息无误; ⑦患者遵医嘱情况良好。

**3. 合理用药原则** 在使用药物时必须遵循安全、有效、经济、适当等合理用药的原则。

(1) 安全性 安全性是合理用药的前提, 也是合理用药的首

要条件，体现了对患者生命安全的保护。患者应承受最小的治疗风险而获得最大的治疗效果。安全性是相对的。安全性越大，有效剂量和产生严重不良反应的剂量之间范围越宽。尽管一些药物安全性很窄，但临床上不得不用。例如华法林，它是一种抗凝血剂，但同时也能导致出血。使用华法林的患者需经常检测，掌握达到抗凝效果的药量是否过量或不足。

(2) 有效性 在保证安全性的前提下，有效性是合理用药的关键。“药到病除”是药物的治疗目的。不同的药物其有效性的表现明显不同，分别为：①根治致病原，治愈疾病；②延缓疾病进程；③缓解临床症状；④预防疾病发生；⑤避免某种不良反应的发生；⑥调节人体的生理功能。判断有效性的指标有多种，临床常用治愈率、显效率、好转率、无效率等。

(3) 经济性 经济性并不是指尽量少用药或使用廉价药品，其正确含义就是要以消耗最低的药物成本，实现最好的治疗效果；以尽可能少的药费支出换取尽可能大的治疗收益；合理使用有限的医疗卫生资源，减轻患者及社会的经济负担。

(4) 适当性 合理用药最基本的要求是将适当的药品，以适合的剂量，在合适的时间内经适当的用药途径给相应的患者使用以达到预期的治疗目的。

#### 4. 合理用药注意事项

(1) 合理用药是指安全、有效、经济地使用药物。优先使用基本药物是合理用药的重要措施。

(2) 用药要遵循能不用就不用，能少用就不多用，能口服不肌内注射，能肌内注射不静脉滴注的原则。

(3) 购买药品注意区分处方药和非处方药，处方药必须凭执业医师或执业助理医师的处方购买。

(4) 阅读药品说明书是正确用药的前提，特别要注意药物的禁忌证、慎用情况、注意事项、不良反应和药物间的相互作用等事项。

(5) 处方药要严格遵医嘱，切勿擅自使用。特别是抗菌药物和激素类药物，不能自行调整用量或停用。

(6) 任何药物都有不良反应，非处方药长期、大量使用也会

导致不良后果。

(7) 孕期及哺乳期妇女要注意用药禁忌证；儿童、老人和有肝、肾脏等功能疾病的患者，用药应当谨慎，用药后要注意观察；从事驾驶、高空作业等特殊职业者要注意药物对工作的影响。

(8) 药品存放要科学、妥善，防止因存放不当导致药物变质或失效。

(9) 接种疫苗是预防一些传染病最有效、最经济的措施，国家免费向民众提供一类疫苗。

(10) 保健食品不能替代药品。

## 二、药物的不良反应

药物不良反应 (adverse drug reactions, 简称 ADR) 是指正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的有害的或与用药目的无关的反应。其特定的发生条件是按正常剂量与正常用法用药，在内容上排除了因药物滥用、超量误用、不按规定方法使用药品及质量问题等情况所引起的反应。

### (一) 药物不良反应的种类

药品不良反应分为 A、B 两大类。A 类反应主要是毒副作用；B 类反应则为特异质或特应性反应。少数特异质者对于某种或某几种药物可出现极为敏感或极不敏感的反应。特应性的意思是“一个人所具有的特性；特有的易感性；奇特的反应”。B 类反应又可进一步分为遗传药理学不良反应和药物变态反应。A 类反应又称为剂量相关的不良反应，它是药物常规药理作用的延伸和发展。它是否发生与药物在体内浓度的高低（或剂量的大小）密切相关。

**1. 副作用 (side-effect)** 在能够起到治疗作用的正常剂量下，药物引起的一些与治疗目的无关的作用，这种作用是该药物本身固有的性质，而并非用药的品种、剂量、方法错误所引起的。例如，在给胆道、肠道、泌尿道平滑肌痉挛引起的各种绞痛患者使用阿托品皮下注射时，是利用其解痉作用来缓解疼痛，这

是阿托品的治疗作用；同时阿托品还有抑制腺体分泌、散大瞳孔的作用，从而引起口干、不出汗、视物模糊、眼压升高等现象，此即阿托品的副作用。

**2. 毒性反应 (toxicity reaction)** 指用药剂量过大或用药时间过长，药物在体内蓄积过多引起的严重不良反应，一般比较严重，是可以预知和避免的。分为：①急性毒性，短期内过量用药而立即发生的毒性；②慢性毒性，长期用药在体内蓄积而逐渐发生的毒性。致癌、致畸、致突变也属于慢性毒性范畴。

**3. 变态反应或过敏反应 (allergic reaction or anaphylaxis)** 指药物引起的病理性免疫反应，亦称过敏反应。过敏反应的发病率不高，主要有两种形式：一种是在用药当时就发生，称为即发反应；另一种是潜伏半个小时甚至几天后才发生，称为迟发反应。轻则表现为皮疹、哮喘、发热；重则发生休克，甚至可危及生命。青霉素的过敏反应率居各种药物变态反应的首位，其过敏性休克反应率也最高，占用药人数的0.004%~0.015%。上百种常用的药物均可不同程度地引起各种变态反应，甚至过敏性休克，临床用药时也不可忽视。对于常致过敏的药物或过敏体质的患者，用药前应进行过敏试验，阳性反应者应禁用该药。

**4. 后遗效应 (after-effect)** 是指停药后原血药浓度已降至阈浓度以下而残存的药理效应。如头一日晚上服用巴比妥类催眠药后，次日早晨仍有困倦、头晕、乏力等后遗作用。

**5. 继发效应 (secondary effect)** 又称治疗矛盾，是由治疗效应所带来的不良后果，如长期服用广谱抗菌药物导致的二重感染。

**6. 特异质反应 (idiosyncratic reaction)** 是一种性质异常的药物反应，通常是有害的，甚至是致命的，常与剂量无关，即使很小剂量也会发生。这种反应只在极少数患者中出现，如氯霉素导致的再生障碍性贫血发生率约为1/50000。特异质反应通常与遗传变异有关，例如伯氨喹、氨苯砞、阿霉素和一些磺胺类药物，甚至新鲜蚕豆在极少数患者中引起的溶血并导致严重贫血，就是因为这些个体的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD)缺乏。

**7. 药物依赖性** 是指在长期应用某种药物后，机体对这种药

物产生了生理性或精神性的依赖和需求，分生理依赖和精神依赖两种。具有依赖性特性的药物（或物质）有以下3类。

(1) 麻醉药品 阿片类包括天然来源的阿片及其中所含的有效成分，如吗啡、可待因；也包括人工合成或半合成的化合物如海洛因、哌替啶、美沙酮、芬太尼、可卡因、古柯叶、大麻等。

(2) 精神药物 镇静催眠药和抗焦虑药，如巴比妥类和苯二氮草类等；中枢兴奋剂，如苯丙胺、甲基苯丙胺等；致幻剂，如麦角二乙胺。

(3) 其他 如酒精、烟草、挥发性有机溶剂等。

## (二) 如何判断药物不良反应

(1) 出现了与药物治疗目的无关的反应，而且出现时间与服药的时间有“因果”关系。

(2) 出现的反应与该药说明书（或医生交代说明）中的不良反应相符。当然若不相符也不能完全排除嫌疑，也许是该药所致的新的不良反应。

(3) 用药的反应不能用原有疾病或其他影响因素来解释。

(4) 停用药物或减少用药剂量后，反应消失或减轻。

(5) 再次服用同类药物后，出现同样的反应。一般来说，对已怀疑会出现不良反应的药物，不主张再次使用。但无意中再次用药可给判断提供依据。

(6) 药物不良反应的症状，往往不同于原有疾病的症状；但有时却有些类似临床症状，应予以区别。

## (三) 发生药物不良反应后应对的措施

(1) 出现严重的不良反应，如尿量明显减少、黄疸、乏力等，可能是药物引起肝、肾功能损害及血细胞减少等，患者应立即停药，并及时就医。

(2) 对药物产生过敏反应，或者由于遗传因素造成的特异性反应，如过敏性休克、过敏性药疹、磺胺药引起的溶血性黄疸等，一经发现，应立即停药。因为这一类不良反应与用药的剂量无关，而且反应的严重度难以预料。

(3) 不良反应的产生与服药剂量有关,而且反应较重,难以耐受者需减量或改用其他药物。

(4) 药物不良及应较轻,病情不允许停药时,可继续用药,同时作对症处理。

#### (四) 不良反应上报

(1) 新的药品不良反应 是指药品说明书中未载明的不良反应。该药品的说明书是判断是否为新的药品不良反应的唯一依据。注意,必须在15日内上报。

(2) 严重药品不良反应 是指因服用药品而引起以下损害情形之一的反应:①引起死亡;②致癌、致畸、致出生缺陷;③对生命有危险并能够导致人体永久的显著的伤残;④对器官功能产生永久损伤;⑤导致住院或住院时间延长。

注意:严重的不良反应除死亡外必须在15日内上报;死亡的要即时上报。

(3) 一般的药品不良反应 是指新的、严重的药品不良反应以外的所有不良反应。

### 三、药物相互作用

药物相互作用(drug interaction)系指两种或两种以上的药物同时应用时所发生的药效变化,即产生协同(增效)、相加(增加)、拮抗(减效)作用。合理的药物相互作用可以增强疗效或降低药物不良反应,反之可导致疗效降低或毒性增加,还可能发生一些异常反应,干扰治疗,加重病情。作用增加称为药效的协同或相加,作用减弱称为药效的拮抗,亦称为“配伍禁忌”。

#### (一) 药物相互作用分类

药物相互作用主要有药效学相互作用和药代动力学相互作用两个方面。

##### 1. 药效学相互作用

(1) 相同受体上的相互作用 药物效应可视为它与机体中存在的受体或效应器相互作用的结果,不同性质的药物对于同一受

体可起到激动或抑制两种相反的作用。因此，作用于同一受体的药物联合应用，在效应上可产生加强或减弱的不同结果，例如氨基糖苷类抗生素相互作用，其抗菌作用相加，但耳毒性、肾毒性作用也同样相加；利福平和异烟肼合用，可防止结核菌产生耐药。

(2) 相同生理系统的相互作用 这种药物合用的相互作用是通过受体以外的部位或相同生理系统而实现的药物效应的减低或增强，例如抗组胺药、麻醉性镇痛药、抗抑郁症药等可增强镇静催眠药的作用。

(3) 其他 某些药物的相互作用可能是导致体液成分和水、电解质平衡发生变化，例如排钾利尿药的长期应用可造成低钾血症，与非去极化型肌松药合用可能产生持久性肌肉麻痹。

**2. 药代动力学的相互作用** 由于相互作用改变了药物的吸收、分布、排泄和生物转化，导致产生药理效应的可利用药量的增减变化，从而影响了药物效应。

(1) 改变胃排空与肠蠕动 大多数药物主要在肠道被吸收，从胃进入肠道的速度为药物到达吸收部位的限速步骤。影响胃排空，使药物提前或延迟进入肠道，将加强或减少吸收，而使药效增强或减弱。多潘立酮可加强胃肠蠕动，促使同服药物提前进入肠道，加速吸收而增效，如对乙酰氨基酚；相反，如对乙酰氨基酚与阿托品合用可减弱胃肠道蠕动，即可减弱对乙酰氨基酚的效果。另外，某些药物在消化道内有较固定的吸收部位，如地高辛只能在小肠的某一部位吸收；莫沙必利能增强胃、肠蠕动，使胃、肠内容物加速运行，缩短药物与吸收部位的接触时间影响吸收而降低疗效。相反，阿托品可减弱胃肠蠕动，使药物在被吸收部位滞留时间延长，由于增加吸收而增效。

(2) 竞争与血浆蛋白结合 许多药物进入体内可与血浆蛋白相结合而暂时失去活性，但这种结合是可逆的，结合体可分解而重新释放出具有活性的游离型药物，因此可作为药物的暂时贮存形式。每种药物与血浆蛋白的结合大致有一定的比率，若由于某种原因使结合率降低，则因游离型药物的增多而作用增强。各种药物与血浆蛋白的结合能力强弱不一致，两种药物合用时，结合

能力强的药物可使结合能力弱的药物从血浆蛋白质中置换出来，使结合力弱的药物在血中游离体的浓度高于正常，结果是作用增强；但同时也有引起中毒的危险，如抗凝血药物华法林因合用美洛昔康而使血液中游离浓度增高，可导致危及生命的出血。

(3) 诱导药物代谢酶 苯巴比妥、卡马西平、苯妥英钠等可诱导 CYP 酶，加速药物的代谢。

(4) 抑制药物代谢酶 与诱导药物代谢酶作用相反，有些药物具有抑制药物代谢酶活性的作用，往往可使与其合用药物的正常代谢受阻，致使其血浆浓度升高，结果是药效增强，同时也有引起中毒的危险。这些药物包括伊曲康唑、伏立康唑、克拉霉素等。

(5) 尿液 pH 的改变影响药物的排泄 大多数药物是通过肾脏排泄的，尿液 pH 的变化可直接对其排泄产生影响。人尿液的 pH 可随食物和药物的影响而变化，应用碱性药物可使尿液碱化，则弱酸性药物排泄加快，而弱碱性药物排泄减少，因而可影响这些药物的血药浓度，使疗效和毒性发生变化。例如，巴比妥类药物中毒时，静脉滴注碳酸氢钠，碱化血液和尿液，既可减少药物在脑组织内的蓄积，又可加快药物从肾排泄，有助于中毒的解救。

(6) 竞争肾小管载体 对于经肾小管分泌而随尿液排泄的药物，由于药物的性质不同，其经肾小管分泌的难易也不尽相同。如丙磺舒和青霉素合用，由于丙磺舒较青霉素易于从肾小管分泌，即与青霉素竞争肾小管载体，使青霉素排泄减少，升高青霉素的血药浓度而增强疗效。

## 四、药物的剂型和贮藏

### (一) 药物的剂型

剂型即制剂，是指药物根据医疗需要经过加工制成便于保存与使用的一切制品。制剂约有几十种，简介如下。

#### 1. 液体制剂及半液体制剂

(1) 水剂（芳香水剂）（water）一般是指挥发油或其他挥



发性芳香物质的饱和或近饱和水溶液。如薄荷水。

(2) 溶液剂 (liquor solution) 一般为非挥发性药物的澄明水溶液, 供内服或外用, 如苯扎氯铵溶液。一些由中药复方提制而得的口服溶液, 称为“口服液 (oral liquid)”。

(3) 注射剂 (injection) 也称“注射液”, 俗称“针剂”, 是指供注射用药物的灭菌的溶液、混悬剂或乳剂; 还有供临时配制溶液的注射用灭菌粉末, 有时称“粉针”, 如青霉素钠粉针; 供输注用的大容量注射剂俗称“大输液”。

(4) 煎剂 (decoction) 是生药 (中草药) 加水煮沸所得的水溶液, 如槟榔煎。中药汤剂也是一种煎剂。

(5) 糖浆剂 (syrup) 为含有药物或芳香物质的近饱和浓度的蔗糖水溶液, 如复方右美沙芬糖浆。

(6) 合剂 (mixture) 是含有可溶性或不溶性固体粉末药物的透明液或悬浊液, 一般用水作溶媒, 多供内服, 如复方甘草合剂。

(7) 乳剂 (emulsion) 是油脂或树脂质与水的乳状悬浊。若油为分散相 (不连续相), 水为分散媒 (连续相), 水包于油滴之外, 称“水包油乳剂” (油/水), 反之则为“油包水乳剂” (水/油)。水包油乳剂可用水稀释, 多供内服; 油包水乳剂可用油稀释, 多供外用。

(8) 酊剂 (spirit) 是挥发性物质的醇溶液, 如樟脑酊。

(9) 酏剂 (tincture) 是指用不同浓度的乙醇浸出或溶解而得的醇性溶液, 如橙皮酏。

(10) 流浸膏 (liquid extract) 将生药的醇或水浸出液浓缩 (低温) 而得, 通常每 1ml 相当于原生药 1g, 如甘草流浸膏。

(11) 洗剂 (lotion) 是一种悬浊液, 常含有不溶性药物, 专供外用 (如洗涤创面、涂抹皮肤等), 如炉甘石洗剂。

(12) 搽剂 (liniment) 专供揉搽皮肤的液体制剂, 有溶液型、混悬型、乳化型等, 如松节油搽剂。

(13) 其他浸剂 (infusion) 凝胶剂 (gel)、胶浆剂 (mucilage)、含漱剂 (gargle)、灌肠剂 (enema)、喷雾剂 (spray)、气雾剂 (aerosol)、吸入剂 (inhalation)、甘油剂 (glycerin)、滴眼

剂 (eye drops)、滴鼻剂 (nasal drops)、滴耳剂 (ear drops) 等。

## 2. 固体制剂及半固体制剂

(1) 散剂 (powder) 为一种或一种以上的药物均匀混合而成的干燥粉末状剂型, 供内服或外用, 如痱子粉。

(2) 颗粒剂 (granules) 或称“冲剂”, 系将生药以水煎煮或以其他方法进行提取, 再将提取液浓缩成稠膏, 以适量原药粉或蔗糖与之混合成为颗粒状, 服时用开水或温开水冲服, 如板蓝根颗粒。

(3) 浸膏 (extract) 将生药的浸出液浓缩 (低温) 使之成固体状后, 加入适量固体稀释剂, 使每 1g 浸膏与原生药 2 ~ 5g 相当, 如颠茄浸膏。

(4) 丸剂 (pills) 系由药物与赋形剂制成的圆球状内服固体制剂, 分糖衣丸、胶丸、滴丸、肠溶丸等。滴丸是一种新剂型, 由药物与基质加热熔化混匀后滴入不相混溶的冷凝液中经收缩、冷凝而制成, 如复方丹参滴丸。

(5) 片剂 (tablets) 系由一种或多种药物与赋形剂混合后制成颗粒, 用压片机压制成圆片状分剂量的制剂。新的剂型中尚有多层片、缓释片、泡腾片等。

(6) 膜剂 (pellicles, film, membrane) 又称薄片剂 (lamellae) 是一种新剂型, 有三种形式, 一种系指药物均匀分散或溶解在药用聚合物中而制成的薄片; 另一种是在药物薄片外两面再覆盖以药用聚合物膜而成的夹心型薄片; 再一种是由多层药膜叠合而成的多层薄膜剂型。按其用途分为眼用膜剂、皮肤用膜剂、阴道用膜剂、口服膜剂等, 如毛果芸香碱膜、硝酸甘油膜、外用避孕药膜等。

(7) 胶囊剂 (capsules) 系将药物装于空胶囊剂内制成的制剂。

(8) 微型胶囊剂 (microencapsulation) 简称“微囊”, 系利用高分子物质或聚合物包裹于药物 (固体或液体, 有时是气体) 的表面, 使之成极其微小的密封囊 (直径一般为 5 ~ 400 $\mu\text{m}$ ), 起着遮盖或保护膜的作用, 能掩盖药物的苦味、异臭, 增加药物的稳定性, 防止挥发性药物的挥散, 如维生素 C 微囊。

(9) 栓剂 (suppository) 系供纳入人体不同腔道 (如肛门、阴道等) 的一种固体制剂, 形状和大小因用途不同而异, 熔点接近体温, 进入腔道后能熔化或软化。一般在局部起作用, 也有一些栓剂, 如引哌美辛栓, 经过直肠黏膜吸收而发挥全身作用。起全身作用的栓剂, 已受到国内外重视, 有了一些进展。其具有如下优点: ①通过直肠黏膜吸收, 有 50% ~ 75% 的药物不通过肝脏而直接进入血循环, 可防止或减少药物在肝脏中的代谢以及对肝脏的不良反应; ②可避免药物对胃的刺激, 以及消化液的酸碱度和酶类对药物的影响和破坏作用; ③适用于不能吞服药物的患者, 尤其是儿童; ④比口服吸收快而有规律; ⑤作用时间长, 但亦有使用不方便、生产成本比片剂高、药价较贵等缺点。

(10) 软膏剂 (ointment) 系药物与适宜的基质均匀混合制成的一种易于涂布在皮肤或黏膜上的半固体外用制剂、如白降汞软膏。

(11) 眼膏剂 (eye ointment) 为专供眼用的灭菌软膏, 如红霉素眼膏。

(12) 乳膏 (cream) 又称“乳霜”“冷霜”“霜膏”, 系由脂肪酸与碱或碱性物质作用而制成的一种稠厚乳状剂型, 状如日用品中的雪花膏, 较软膏易于吸收, 不污染衣服 (因本身含皂类, 较易洗去)。根据需要有时制成油包水型, 但多为水包油型, 如氢化可的松乳膏。

(13) 糊剂 (paste) 为大量粉状药物与脂肪性或水溶性基质混合制成的制剂, 如复方锌糊。

(14) 其他 还有硬膏剂、泥罨剂、海绵剂、煎膏剂、胶剂、脂质体、固体分散体等等。

**3. 控制释放的制剂** 近年来有一类新发展起来的可以控制药物释放速率 (缓慢地、恒速或非恒速) 的制剂。制备时将药物置入一种人工合成的优质惰性聚合物中, 制成内服、外用、植入等剂型。使用后, 药物在体内或在与身体接触部位缓缓释放, 发挥局部或全身作用。药物释放完毕, 聚合物随之溶化或排出体外。本类剂型按其释放速率可分为缓释制剂及控释制剂。缓释制剂是指用药后可缓慢地非恒速释放; 控释制剂是指用药后可缓慢地恒

速或近恒速释放。

(1) 口服缓释或控释制剂 例如缓释片或控释片，其外观与普通片剂相似，但在药片外部包有一层半透膜。口服后，胃液通过半透膜，进入片内溶解部分药物，形成一定渗透压，使饱和药物溶液通过膜上的微孔，在一定时间内（例如小时）恒速或非恒速排出。其特点是，释放速度不受胃肠蠕动和 pH 值变化的影响，药物易被机体吸收，并可减少对胃、肠黏膜的刺激和损伤，因而减少药物的不良反应。血药浓度平稳、持久。

此外，还可运用控释技术，将药制成缓释或控释糖浆、缓释或控释微粉剂，撒在软食物（如果酱、米粥等）上服用，为小儿或咽下困难的患者服药提供方便。

(2) 控释透皮贴剂 这是一种用于贴在皮肤上的小膏药，其所含药物能以恒定速度透过皮肤，不经过胃、肠道和肝脏直接进入血流。这种制剂属于透皮治疗系统（transdermal therapeutic system），由几种不同的层次组成：最外面是包装层，向内是药物贮池，再向内是一层多孔的膜，里面是一黏性附着层，此层上附有一保护膜，临用前撕下。贴膏贴上后，通过多孔膜，控制药物释放的速度；也可将药物混于聚合物之中，通过扩散作用缓缓释放出药物。目前这种治疗系统还只用于小分子药物（例如东莨菪碱、硝酸甘油）。如含东莨菪碱的贴膏，贴一次可在 3 天内有效防治晕动病（恶心、呕吐等）。它改变了过去由于东莨菪碱口服吸收快，易引起不良反应，不便于防治晕动病的状况。

(3) 眼用控释制剂 如控释眼膜，薄如蝉翼，大小如豆粒，置于眼内，药物即可定量地均衡释放。国内近年试制的毛果芸香碱控释眼膜，置入 1 片于眼内，可以维持 7 天有效，疗效比滴眼剂显著，并且避免了频繁点药的麻烦，不良反应也少见。氯霉素控释眼丸为我国首创的一种控释制剂，系根据我国传统药“龙虱子”设计的薄型固体小圆片，用先进的滴丸工艺制成。放入眼内后，能恒速释药 10 天，维持药物有效浓度，相当于 10 天内每 8.4 分钟不间断地滴眼药水一次，因此避免了频繁用药、使用不便的缺点。

## (二) 药物的贮存

为保证药品在贮存期间不变质，一定要按规定的方法贮存。一般包装上均注明贮存方法，应予注意。

**1. 密闭保存** 这类药品宜用玻璃瓶密闭保存，用磨口瓶塞塞紧瓶口或用软木塞加石蜡熔封。开启后应立即封固。这类药品包括以下几种。

(1) 易因引湿而变性的药品 如氢氧化钠、氢氧化钾、氯化钙、乳酸、铬酸、浓硫酸、酵母片、复方甘草片、肝浸膏片、干燥明矾、碘化钠、碘化钾、溴化钠、溴化钾、溴化铵、毛果芸香碱、毒扁豆碱、苯巴比妥、苯酚、枸橼酸钠、枸橼酸钾、硫代硫酸钠、氯化钠、氯化钴、苯妥英钠片、维生素 B<sub>1</sub> 片、颠茄浸膏片，以及各种胶丸、胶囊剂、浸膏等。

(2) 易吸潮而变质的药品 如阿司匹林、硫酸亚铁、胃蛋白酶、胰酶、淀粉酶等。

(3) 易风化的药品 如硫酸铜、枸橼酸、结晶硫酸钠、硫酸亚铁、醋酸铅、硫酸镁、硫酸锌、硫酸阿托品、磷酸可待因、枸橼酸钠、硫代硫酸钠、硫酸奎宁、明矾、硼砂等。

(4) 易于挥发的药品 如薄荷油、各种香精、乙醇、丁香油、芳香水、乙醚、三氯甲烷、氯乙烷、碘、浓氨溶液、亚硝酸乙酯、水合氯醛、樟脑及各种制剂等。这类药品应密闭并在 30℃ 以下处保存。

(5) 在空气中易被氧化或吸收 易被氧化而变质的药品：如脂肪酸易被氧化而酸败，鱼肝油或鱼肝油精易被氧化而变红；氢氧化钙、氢氧化钾、氢氧化钠易吸收二氧化碳而成碳酸盐；醋酸铅易吸收二氧化碳而成碱式醋酸铅，氨茶碱吸收二氧化碳而成茶碱；氧化镁吸收二氧化碳而形成碳酸镁等。

**2. 低温保存** 这类药品应放置在 2~8℃ 的低温处。

(1) 易受热而变质的药品 如人血丙种球蛋白、胎盘球蛋白、促皮质素、三磷酸腺苷、辅酶 A、胰岛素、缩宫素、麦角新碱、肝素、垂体后叶素注射剂等各种生物制品（如脊髓灰质炎疫苗、破伤风抗毒素、旧结核菌素等）等。

(2) 易燃、易爆、易挥发的药品 如乙醚、无水乙醇、各种挥发油、芳香水、浓氨溶液、过氧化氢溶液、亚硝酸异戊酯、氯乙烷、三氯甲烷等。这些药品除应低温存放外，还应密闭。

(3) 易受热而变形的药品 如甘油栓、对乙酰氨基酚栓等。

**3. 避光保存** 有些药物见光易分解或变质。这些药品大量时应装在遮光容器内，置于阴暗处或不见光的柜内；小量时可装在有色瓶中，必要时用黑纸包好。针剂应放在遮光的纸盒内。这类药品包括：利多卡因、毛花苷 C、去甲肾上腺素、氢化可的松、醋酸可的松、维生素 C、解磷定、硝酸银、哌替啶、普萘洛尔、甲氧氯普胺、氨茶碱、肾上腺素注射剂等。

**4. 冷冻保存** 有些生物制品须在冷冻条件下保存，以保证药效，如肉毒素。

**5. 防止过期** 药品的有效期是指药品在一定的贮存条件下，能够保持质量的期限。药品的有效期应根据药品的稳定性不同，通过稳定性实验研究和留样观察，合理制订。

到效期的药品，应根据《中华人民共和国药品管理法》规定，过期不得再使用。药品生产、供应和使用单位对有效期的药品，应严格按照规定的贮存条件进行保管，要做到近效期先出，近效期先用。

对于有效期的药品应定期检查以防止过期失效；账卡和药品上均应有特殊标记，注明有效期，以便于管理。

## 五、特殊药品的管理

为了确保用药安全，按照国家有关规定，医院应对麻醉药品、精神药品、毒性药品及放射性药品进行严加管理，管理内容应包括以下一些方面。

### 1. 麻醉药品和精神药品的管理

(1) 经营资质 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报本省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：①有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；②有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；③有保证麻醉药品和第一类精神药品安全贮存的设施和管理制度。

(2) 处方资质 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后，方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该种处方。

医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。

(3) 处方管理 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7天常用量；其他剂型，每张处方不得超过3天常用量。

第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7天常用量；其他剂型，每张处方不得超过3天常用量。哌甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过15天常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过7天常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3天常用

量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 天常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 天常用量。

为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 天常用量。

对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门诊（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每 3 个月复诊或者随诊一次。

药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年、月、日逐日编制顺序号。

**2. 毒性药品的品种与管理** 毒药系指毒性极大，用量稍大即可危及生命的药品，剧药的毒性仅次于毒药，多服亦易中毒；限剧药是指剧药中较毒而又常用的品种。毒性药品使用不当，会致人中毒或死亡，因此，必须遵照有关规定严加管理。化学药品类的毒性药品包括去乙酰毛花苷 C、三氧化二砷、升汞、水杨酸毒扁豆碱、亚砷酸钾。

医疗单位供应和调配毒性药品，须凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，须凭盖有医生所在医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过 2 天极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。

**3. 放射性药品的管理** 放射性药品是指用于临床诊断或治疗的放射性核素制剂或者其标记化合物。放射性药品与其他药品的不同之处在于，放射性药品含有的放射性核素能放射出射线。医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。医院必须取得《放射性同位素使用许可登记证》才能使用放射性药品。

(1) 放射性药品的保管 放射性药品应由专人负责保管。



①收到放射性药品时，应认真核对名称、出厂日期、放射性浓度、总体积、总强度、容器号、溶液的酸碱度以及物理性状等，注意液体放射性药品有否破损、渗漏，注意发生器是否已作细菌培养、热原检查。做好放射性药品使用登记。贮存放射性药品的容器应贴好标签。

②建立放射性药品使用登记表，在使用时认真按项目要求逐项填写，并做永久性保存。

③放射性药品应放在铅罐内，置于贮源室的贮源柜内，平时有专人负责保管，严防丢失。常用放射药品应按不同品种分类放置在通风橱贮源槽内，标志要鲜明，以防发生差错。

④发现放射性药品丢失时，应立即追查去向，并报告上级机关。

## (2) 放射性药品的使用

①用于患者前，应对其品种和用量进行严格的核对，特别是在同一时间给几个患者服药时，应仔细核对患者姓名及给药剂量。

②放射性药品在使用过程中除注意公众防护外，还应注意工作人员本身的防护，尽量减少对工作人员的辐射剂量，防止污染环境。

③发生意外事故（放射性药品的洒、漏等）应及时封闭被污染的现场和迅速切断污染的来源，防止事故的扩大，对受污染人员及时采取必要的去污措施。若污染严重须报告上级有关部门和领导；若发生放射性药品源丢失或被盗，应立即追查去向并向主管部门报告。

(3) 放射性废物的处理 放射性药品使用后残留和剩下的部分被称为放射性废物。放射性废物有固体、液体和气体三种，故称“放射性三废”。“放射性三废”处理不当会造成周围环境的放射性污染，影响工作人员和周围居民的健康。因而妥善处理“放射性三废”是十分重要的。

①固体废物的处理主要采用放置法。被放射性药物污染的固体物质应存在固定的指定地点并采用适当的屏蔽物加以防护，待其自然衰变后当作非放射性废物处理即可。如为过期的发生器吸