进口注册药品手册

主编：张建藩、吴瑞芳、王紫兰

《1996年版》

学苑出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

责任编辑：刘小灿
封面设计：张　弦

ISBN 7-5077-0889-6



9 787507 708899 >

ISBN 7-5077-0889-6/R·143
定价：28.00元　出口定价：60.00元

进口注册药品手册

Import Drugs Registration Handbook

（1995 年版）

吴瑞芳
张建藩　合编
王素兰

孙承芝
汪开敏　主审

学苑出版社

(京)新登字 151 号

进口注册药品手册

主　　编:张建蕾　吴瑞芳　王素兰
责　　编:刘小灿
出版发行:学苑出版社　邮政编码:100036
社　　址:北京海淀区万寿路西街 11 号
印　　刷:河北省大厂县胶印厂
经　　销:各地新华书店
开　　本:787×1092　1/32
印　　张:29.25
字　　数:600 千
版　　次:1995 年 6 月北京第 1 版第 1 次印刷
书　　号:ISBN7-5077—0889—6/R・143
定　　价:28.00 元　出口定价:60.00 元(¥)

编 写 说 明

为了适应我国改革开放形势的需求，介绍国际上日新月异的新药、新剂型的大量涌现，促进国内医药产品的更新换代，满足临床医疗用药的需求，更好地为广大病患者服务，我们编写了这本手册。现将有关编写内容说明如下：

1 本手册编写的主线，仍与1992年出版发行的《进口医药商品手册》相同，都是以卫生部核发审批的进口药品注册目录内收载品种为主，内容上有所增删，撤掉原手册中的药品100多种，修改、重订、补充新药及原料药品100多种。这本手册共收载进口药品二十大类413种。原手册是从1987年至1990年卫生部进口注册药品的1124种中选择的。本手册是在1991年至1993年卫生部进口注册药品的1294种中选择的（包括换证品种）。其中大部份药品都是国外80年代至90年代临床上常用的首次上市新品种。其中1987年至1992年首次在国际上上市的新药制剂有40多种。

本手册在编写过程中得到卫生部药政局，卫生部进口药品专家审评委员会和中国药品生物制品检定所的具体指导和大力支持；其中有的成员还参加本手册的编审工作。

2 本手册所列药品商品名称，主要依据卫生部进口注册药品目录，目录中未列入的中、外文药品名，化学名，化学结构，同品异名和国际通用名等内容，我们参考了药名词汇（1991年卫生部药典会编写），英汉药物词汇（1986年第一版，人民卫生出版社），国际药名词典（瑞士药学会编写），马林代尔

需要全本请访问 www.ertongbook.com

大辞典（1989 年英文第 29 版），以及药品化工大辞典（默克索引）（1989 年美国第 11 版）

3 本手册收编的药品品种，以制剂为主，但也收载了部份原料，其中新药产品的编写，除依据各厂的产品说明书外，有的参阅了有关书刊，如 HKIMS 1992/1994 年刊，美国 PDR 1993 年版等。临床医师应用时，仍以厂方最新说明书为准。

本手册中药品名称右上角*标记，表示国内已有生产。

4 本手册在编译出版过程中，曾得到部份厂商热情支持。对这些企业的生产经营概况，在本书附录中简介刊登，以表谢意。

5 本手册有按临床应用或药理作用的分类、目录共 19 大类。本书最后有便于检索的中英文药品索引，请互相参照查找。

本手册在编写过程中，承蒙首都医学院金有豫教授，友谊医院王汝龙主任药师等十多位专家教授在百忙中给予本书审阅、修正。中国药品生物制品检定所药检处申玉珍、冯雷等同志协助收集资料等，在此一并致以深切谢意。

由于我们收集资料不够全，外文水平也不高，又缺乏编写经验，错误、遗漏和不当之处在所难免，恳请读者批评指正。

编 者

抗微生物药物

一、抗 生 素

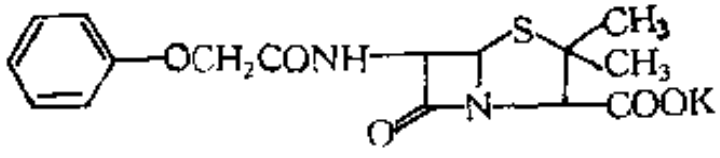
（一）青霉素类抗生素

青霉素 V 干糖浆*
Penicilline V Dry Syrup

〔通用名〕 Phenoxymethylpenicillin Potassium，苯氧甲基青霉素钾盐

〔异　名〕 Abbocillin-VK(Abbott)，Beepen-VK(Beecham)，Phenomycilline-K，V-Cil-K(Lilly)

〔化学名称〕 (6R)-6-(2-Phenoxyacetamido)-penicillanic acid potassium



〔药理特点〕 本品的抗菌谱和抗菌活性与青霉素 G 相同，主要对青霉素 G 敏感的革兰氏阳性细菌，如葡萄球菌、链

晕、大便稀、注射部位疼痛等。

〔禁忌证〕 对青霉素过敏者禁用。

〔注意事项〕 ① 本品不能代替青霉素用于一般急性感染。② 长期使用可能影响肠内维生素B类的合成，故宜同时给予复合维生素B。③ 不宜作静脉注射。④ 用前须做过敏试验。

〔制 剂〕 粉针剂：120万u

〔贮存条件〕 密闭、避光、干燥处保存。有效期3～4年。

〔生产厂家〕 法国“Specia”

〔进口注册证号〕

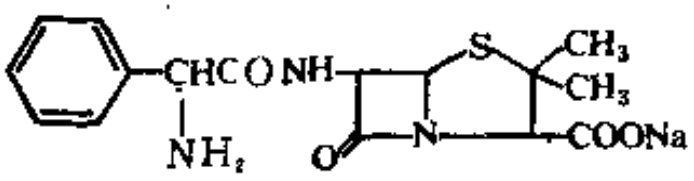
X920471（针剂：120万u，西班牙“Antibioticos S. A.”）

注射用沙维西林*
Servicillin Vial

〔通用名〕 Ampicillin Sodium，氨苄西林钠

〔异 名〕 Amblosin(Hoechst)，Ampicillinum natricum (Ph. Jap. 1981)，Ampilin (Atlantic)，BRL-1341，Pamecil (Medoch-emie)，Standacillin (Gesel，Ischaft)，安比西林，安比西林钠，安比林，苄那消，氨苄三水酸，氨苄青霉素，氨苄青霉素钠，赛米西林，益萨林

〔化学名称〕 D-(—)-(α-Aminobenzyl) penicillin sodium



〔药理特点〕 本品为广谱半合成青霉素，不仅耐酶，对酸稳定。对革兰氏阳性菌和阴性菌都有抑制作用。对革兰氏阳性菌的作用不及青霉素，对革兰氏阴性菌作用低于庆大霉素、卡那霉素，与氯霉素、四环素相当。脑膜炎球菌、流感杆菌、布氏杆菌、百日咳杆菌、沙门氏菌对本品高度敏感。大肠杆菌、变形杆菌对本品易产生耐药性。对绿脓杆菌、肺炎杆菌、产气杆菌、沙雷氏菌无抗菌活性。

肌注 0.5 g，1 小时后血药浓度达峰值（12 μg/ml），血清半衰期为 1 小时，大部分从尿和胆汁中排泄，胆汁中浓度比血浓度高。血清蛋白结合率为 20%。

〔适应证〕 用于上述敏感菌引起的心内膜炎、化脓性脑膜炎、败血症、伤寒、呼吸系统等各种感染。

〔用法与用量〕 肌注、静注 2～6 g/d，严重感染可增至 8～12 g/d，每 4～6 小时 1 次或分次给药。

〔不良反应〕 可引起过敏反应，肌注部位疼痛。个别患者出现 GPT 升高。大剂量静脉给药有时引起神经系统毒性。

〔禁忌证〕 对青霉素 G 过敏者禁用。

〔注意事项〕 ① 本品可引起二重感染。② 丙磺舒提高本品血浓度并延长其半衰期。③ 本药与庆大霉素、卡那霉素，不可混合注射，以免降低效价，也不宜与四环素、红霉素、万古霉素、磺胺嘧啶钠、氯丙嗪、正肾上腺素和碳酸氢钠等注射液混合，避免产生沉淀。④ 肌注本品宜深，宜慢。

〔制 剂〕 粉针剂：0.5 g

〔贮存条件〕 避光、干燥处保存。有效期 3～4 年。

〔生产厂家〕 瑞士 “Ciba-Geigy”

〔进口注册证号〕

X920096（粉剂，美国 “Biocraft”）

需要全本请访问 www.ertongbook.com

X920446（原料，西班牙“Gema S. A.”）
X920519（针剂：0.5g，泰国“Atlantic”）
X920593（原料，西班牙“Amifarma S. A”）
X920603（原料，西班牙“Antibioticos S. A”）
X930217（原料，印度“Armour Bioteck”）
X930218（原料，西班牙“Gema S. A”）
X930226（原料，西班牙“Chemifarma S. A”）
X930230（原料，西班牙“Antibioticos S. A.”）
X930316（原料，荷兰“Gist-Brocades SV”）
X930317（原料，荷兰“Gist-Brocades SV”）
X930416（原料，意大利“Bristol-Myers Squibb”）
X930419（原料，印度“Ranbaxy”）
X930530（原料，意大利“Roferm S. p. A”）
X930531（原料，意大利“Roferm S. p. A.”）
X930532（原料，意大利“Roferm S. p. A.”）

氨苄青霉素干糖浆
Ampilin Dry Syrup

〔通用名〕 Ampicillin，氨苄西林，氨苄青霉素

〔异 名〕 Alpen，BRL-1341（Beecham），Vicillin（Meiji），安比西林冲剂，安必林，再林

〔化学名称〕 同沙维西林。

〔药理特点〕 同沙维西林。

〔适应证〕 呼吸系统感染：急性和慢性支气管炎、支气管扩张、肺炎、扁桃腺炎、咽炎、喉炎、鼻窦炎；胃肠道感

染：伤寒、副伤寒、菌痢、沙门氏菌属和志贺氏菌引起的菌痢、细菌性腹泻；泌尿系统感染：尿道炎、淋病、膀胱炎、肾盂肾炎；其它感染：脑膜炎、心内膜炎、中耳炎、败血症等。

〔用法与用量〕　口服　加 45 ml 水于瓶中充分摇匀，稀释成约 60 ml 糖浆，每 5 ml（一药匙）含氨苄青霉素 125 mg，具体用量见表 1-1

表 1-1　氨苄青霉素干糖浆用途与剂量

病人	感染	
	呼吸系统	泌尿生殖系统和肠胃道系统
成人	250 mg（2 药匙）每 6 小时一次	500 mg（2 药匙）每 6 小时一次
2 岁以下儿童	31～62.5 mg（1/4～1/2 药匙）每 6 小时一次	62.5～125 mg（1/2～1 药匙）每 6 小时一次
2～10 岁儿童	62.5～125 mg（1/2～1 药匙）每 6 小时一次	125～250 mg（1～2 药匙）每 6 小时一次

〔不良反应〕　偶尔发现皮疹、瘙痒、荨麻疹、腹泻、恶心和呕吐。

〔禁忌证〕　对青霉素过敏及有过敏史患者禁用。

〔注意事项〕　出现轻型皮疹等不必停药，给以抗组织胺药并注意观察，严重者停止使用。

〔制　剂〕　干糖浆剂：60 ml，每 5 ml 含氨苄青霉素 125 mg。

〔贮存条件〕　密闭，干燥处保存。有效期 3 年。

〔生产厂家〕　泰国“Atlantic”

〔进口注册证号〕　X930282

X920476（干糖浆剂：100mg/g，日本“Meiji”）

完全，单剂量服 400 mg，1 小时内血药浓度达峰值，7 mg/L，相当于口服 1 g 氨苄青霉素。剂量增加，血浓也随之增加。在肝、肾、脾中药物浓度也较氨苄青霉素高。在肾功能正常状态下血浆中半衰期约 1 小时。服药 8 小时后，大约 70%～75%的巴坎西林在尿中恢复为有活性的氨苄青霉素。血浆蛋白结合率约为 18%。

〔适应证〕 用于治疗对氨苄青霉素敏感的革兰氏阳性和革兰氏阴性细菌引起的感染：如呼吸系统感染、泌尿生殖系统感染及皮肤和软组织感染。

〔用法与用量〕 口服 400 mg/次，每日 2 次，严重感染时可加量至 600～800 mg/次。

〔不良反应〕 本品的不良反应与氨苄青霉素类似，发生率约 2%～4%。见有恶心等胃肠道反应，皮疹。通常不良反应是轻微的，一过性的。

〔禁忌证〕 对本品和青霉素类及头孢类抗生素有过敏史者，患传染性单核细胞增多症者禁用。

〔注意事项〕 ① 本品能通过胎盘屏障，进入血循环，但未见对人类有害的报道。它也能进入母乳，当用治疗量时未见副反应。② 别嘌呤醇与氨苄青霉素同时服用时皮疹的发生率高于单用氨苄青霉素，而与本品并用是否增加皮疹发生率未见资料报道，

〔制 剂〕 片剂：400 mg

〔贮存条件〕 密闭、室温干燥处保存。有效期 2 年。

〔生产厂家〕 瑞典“Astra”

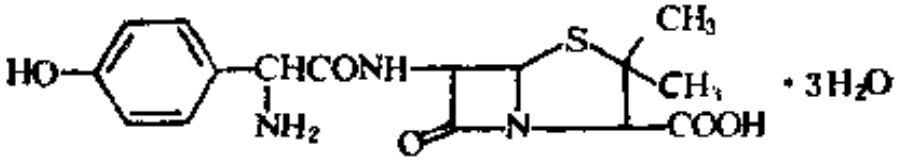
〔进口注册证号〕 X930245（原料）

阿莫西林胶囊
Amoxil Capsules

〔通用名〕 Amoxicillin，阿莫西林

〔异 名〕 Amolin(Takeda Japan)，Amoxa (Atlantic)，Amoxycillin trihydrate (B.P.1980，U.S.P.)，Bristamox (Bristol)，Clamoxyl (Beecham)，Larocin (Roche)，J``林，羟氨苄青霉素

〔化学名称〕 D -(-) -α-Amino-p-hydroxybenzyl penicillin trihydrate



〔药理特点〕 本品是一半合成广谱青霉素。作用较氨苄青霉素强，对溶血性链球菌、肺炎球菌、金葡菌、白喉杆菌、淋球菌、流感杆菌、大肠杆菌、奇异变形杆菌、痢疾杆菌有高效。对肺炎杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌无效。本品优点是它和血清蛋白结合率低，血药浓度比氨苄青霉素高 2 倍以上。丙磺舒可提高本品的血药浓度。本品不耐青霉素酶，所以对易产生青霉素酶的细菌无效。

本品体内吸收良好，口服后约有 75%～90%由胃肠道吸收。口服 0.5 g 后约 1 小时血药浓度达峰值 (10 μg/ml)。体内广泛分布，体液分布以胆汁最高，维持时间亦较长。血清

半衰期为 2 小时左右。药物的 24%在肝内代谢，6 小时后给药量的 50%以原药随尿排出。

〔适应证〕 临床用于上述敏感菌引起的呼吸道、泌尿道、软组织等感染。对肺炎疗效较佳。

〔用法与用量〕 口服 成人，1～3 g/d，分 3～4 次饭后服用，儿童，40～80 mg/(kg·d)。

〔不良反应〕 与青霉素有交叉过敏。少数患者有胃肠道反应，如恶心、腹胀、腹泻，也见有皮疹、荨麻疹、疲倦、药热、头痛等。偶尔见嗜酸性粒细胞增多、白细胞下降及二重感染。

〔禁忌证〕 对青霉素过敏者禁用。

〔注意事项〕 同氨苄青霉素。

〔制 剂〕 胶囊剂：250 mg

〔贮存条件〕 避光、密闭保存。有效期 2 年。

〔生产厂家〕 新加坡“Beecham”

〔进口注册证号〕

X910017（原料，意大利“Ribbon S. R. L.”）

X910106（胶囊剂：250 mg，香港“The United Laboratories”）

X920087（原料，意大利“Bristol-Myers Squibb”）

X920095（粉剂，美国“Biocraft”）

X920447（原料，西班牙“Gema S. A.”）

X920604（原料，西班牙“Antibioticos S. A”）

X930025（颗粒剂：0.125 g，香港“联邦制药厂”）

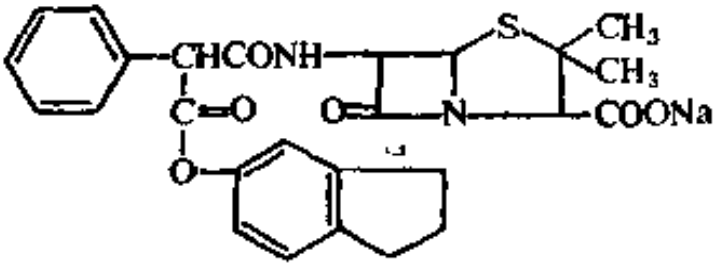
X930394（干糖浆：125 mg/5 ml，泰国“Atlantic”）

治平霉素片
Geopen Tablets

〔通用名〕 Carindacilline Sodium，卡茚西林钠

〔异　名〕 Carindapen (Pfizer)，Carbenicillin indanyl sodium，Geocillin (Pfizer)，Urobac (Pfizer)，卡丹青霉素，茚满酯羧苄青霉素，羧茚苄青霉素酯钠

〔化学名称〕 6-〔2-Phenyl-2-(5-indanyloxycarbonyl)acetamido〕penicillanic acid sodium



〔药理特点〕 本品为羧苄青霉素茚满酯的钠盐，其抗菌作用和羧苄青霉素相似，不同的是羧苄青霉素口服不吸收，本品口服吸收好，在体内很快水解释出羧苄青霉素而显示其药理作用。本品对大肠杆菌、普通变形杆菌、奇异变形杆菌、绿脓杆菌、摩根氏变形杆菌、肠杆菌、肠球菌的抗菌作用强，葡萄球菌和链球菌对本品也敏感。

口服 1 g 本品，1～2 小时后，血药浓度为 10 μg/ml，6 小时内从尿排泄 30%～35%。

〔适应证〕 临床上用于上述敏感菌引起的急性和慢性尿路感染。也用于大肠杆菌、肠球菌、肠杆菌、奇异变形杆菌

需要全本请访问 www.ertongbook.com