

主编 张世臣 王建华

中药新药 临床用药手册(二)

ZHONGYAO XINYAO
LINCHUANG YONGYAO SHOUCE



军事医学科学出版社

中药新药临床用药手册(二)

主 编 张世臣 王建华

编 委 张世臣 王建华 赵 林
杨甲禄 王学生 马国晨
邓响潮 锺艳萍 梁进权

军事医学科学出版社

内 容 简 介

本书为中药新药临床用药手册第二辑。选载收集了大部为1995~1999年国家卫生部批准生产的中药新药30个品种,分别由其生产研制单位撰写。详细介绍了其类别、剂型、保护期限、处方组成、处方来源、方义分析、药理与毒理研究、功能主治、临床应用及特点。适用于临床医师及医药院校师生参考。

* * *

图书在版编目(CIP)数据

中药新药临床用药手册 (2)/张世臣,王建华主编.

北京:军事医学科学出版社,2000.1

ISBN 7-80121-207-X

I. 中… II. ①张… ②王… III. 中成药-手册

IV. R 286-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 68727 号

* *

军事医学科学出版社出版

(北京市太平路 27 号 邮政编码:100850)

新华书店总店北京发行所发行

潮河印刷厂印刷

*

开本:787 mm×1092 mm 1/44 印张:3 字数:60 千字

2000 年 1 月第 1 版 2000 年 1 月第 1 次印刷

印数:1 6 000 册 定价:5.00 元

(购买本社图书,凡有缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换)

前 言

传统药物使用了数千年,对人类健康和医学进步作出了重大贡献。今天,在现代科学技术迅速发展的同时,传统医药在国内外越来越受到重视。当务之急,就是如何进一步提高中医中药的研制水平,使我国的中医中药研制更加科学化、现代化、规范化。这是中医中药发展的需要,也是发掘祖国医药宝库,保障人民健康的需要,同时,也是中医药走向世界的需要。

鉴于中药新药品种繁多,临床应用时间较短,临床医师对其类别、剂型、保护期限、处方组成、处方来源、方义分析、药理与毒理研究、功能主治、临床应用及其特点等往往不太熟悉,因此,《中药新药临床用药手册》应运而生,以期填补这类书籍的空白。

为了提高中药新药的知名度,促进中药新药的推广应用,进一步方便临床医师优选用药,提高临床疗效,在国家药品监督管理局的大力支持下,由《中药新药与临床药理》编辑部及军事医学科学出版社

牵头组织有关单位编写《中药新药临床用药手册》一书。该书主编为国家药品监督管理局注册司司长张世臣教授和广州中医药大学王建华教授。该书选载了大部为 1995 年至 1999 年卫生部批准生产的中药新药 30 个品种,分别由其生产研制单位承担撰写任务;力求内容新颖、简明扼要,以期成为一本实用价值较高的中医药参考书籍。

为方便读者查阅,该书按药名的笔画排序。由于编撰时间仓促,书中错漏之处敬请读者批评指正。

编 者

1999 年 10 月 28 日

目 录

人参败毒胶囊	(1)
九惠安胃疡	(5)
小儿双清颗粒	(12)
五参芪苓丸	(15)
六味香连胶囊	(20)
六味地黄口服液	(23)
天龙熄风颗粒	(26)
心痛舒喷雾剂	(30)
双金冲剂	(34)
民舟双黄连胶囊	(38)
尿石通丸	(42)
体外培育牛黄	(46)
利儿康合剂(口服液)	(51)
肝达片	(55)
乳结康丸	(59)
金钱通淋口服液	(64)
参芪扶正注射液	(67)
前列安栓	(72)
珍杉理胃片	(77)
复方乌鸡口服液	(81)
复方南星止痛膏	(85)

复方血栓通胶囊	(88)
荆花胃康胶丸	(92)
诺迪康	(97)
通窍鼻炎胶囊	(101)
热炎宁片	(105)
猪苓多糖胶囊	(108)
痔康片	(112)
葛根芩连胶囊	(117)
葜葜片	(120)

人参败毒胶囊

(Renshen baidu jiaonang)

【批准文号】 (97)卫药准字 Z-100 号

【批准日期】 1997 年 9 月 19 日

【类 别】 中药三类

【剂 型】 胶囊剂

【保护期限】 4 年,1995 年 8 月 1 日至 1999 年 7 月 31 日

【处方组成】 独活、羌活、人参、枳壳、薄荷等

【处方来源】 来源于宋《太平惠民合剂局方》中的“人参败毒散”原方

【方义分析】 风寒感冒多由于正气虚弱,外感风寒湿邪,使肺气失宣,卫阳被遏,营卫失和所致。方中羌活、独活辛温发散,通治一身上下之风寒湿邪,同为君药;川芎行血祛风,柴胡辛散解肌,并为臣药,助君药祛外邪,止疼痛;枳壳降气,桔梗开肺,前胡祛痰,茯苓渗湿,并为佐药,以利肺气,除痰湿,止咳嗽;

甘草调和诸药,益气和中;生姜、薄荷发散风寒,皆为佐使之品。在祛邪的基础上,配以人参补气,使正气足而鼓邪汗出,汗出而风寒湿邪皆去,亦为佐药之义。全方合用,共奏益气解表、散寒祛湿之功。

【药理与毒理研究】

1. 解热作用:对伤寒、副伤寒甲乙三联菌苗所致的家兔体温升高有明显降温作用。

2. 抗炎作用:可明显对抗蛋清及甲醛所致的大鼠和小鼠急慢性炎症。

3. 抗寒作用:可使正常及ip 氢化可的松所致的小鼠在 -20°C 低温环境中的存活时间显著延长。

4. 镇痛作用:热板法测定,小鼠痛觉潜伏期明显延长。

5. 免疫增强作用:可使小鼠胸腺重量明显增加;对环磷酰胺所致的免疫抑制小鼠,可使其脾重和胸腺重量明显回升,碳粒廓清指数显著升高。

6. 抗菌作用:对肺炎双球菌有很强的抑制效果。

7. 急性毒性、长期毒性实验表明,本品未见不良反应,安全,无蓄积中毒作用。

【功能与主治】 益气解表、散寒祛湿。用于气虚外

感风寒湿邪所致恶寒、发热、无汗、口不渴、头痛、肢体酸痛沉重、乏力、咳嗽、鼻塞流清涕、舌苔白腻、脉浮无力。现代医学中感冒见有以上证候者。

【临床应用及其特点】

1. 经北京中医药大学东直门医院和山西医科大学第一附属医院等 4 家医院临床实验 427 例, 显效率为 75.2%, 总有效率 92.6%, 与感冒软胶囊对照组比较, 有非常显著性差异 ($P < 0.01$)。

2. 按中医诊断分型: 单纯风寒感冒的总显效率为 76.7%, 风寒兼气虚的总显效率为 77.4%, 风寒挟湿的总显效率为 62.2%。经 Ridit 分析, 有显著性差异, 其中风寒兼气虚证较好, 单纯风寒证次之。

3. 小儿风寒感冒病人 144 例临床实验结果证实, 总显效率为 67.6%, 与对照组比较差异显著 ($P < 0.01$)。

4. 解热疗效观察: 两组发热病人开始降温时间, 差异有高度显著性, 治疗组 (13.00 ± 7.4)h, 对照组 (17.40 ± 2.8)h, $P < 0.01$ 。

5. 白细胞计数: 临床观察服药前后白细胞数量, 其中服药前 92 例异常, 服药后有 65 例恢复正常, 提示对机体免疫力有一定的提高, 对上呼吸道感染

染有较好控制作用。

6. X线胸透:治疗组有3例异常(肺纹理紊乱),服药后均转为正常。

7. 痊愈时间:治疗组痊愈时间为 (29.80 ± 7.20) h,与对照组 (43.50 ± 11.00) h相比,有显著性差异($P < 0.01$)。

【制剂与规格】 胶囊,每粒0.3g

【用法与用量】 口服,一次3粒,每日3次,儿童酌减,或遵医嘱

【不良反应】 偶见口干、恶心及轻度鼻出血

【注意事项】 请注意按本品适用范围辨证使用

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处

研制单位:山西省中医药研究院

生产单位:深圳太太药业有限公司

地 址:深圳市深南东路333号地王大厦23楼

电 话:(0755)2463888

邮政编码:518008

(许怀栋)

九惠安胃疡

(Jiuhui anweiyang)

【批准文号】 (97)卫药准字 Z-078 号

【批准日期】 1997 年 7 月 23 日

【类 别】 中药二类

【剂 型】 胶囊剂

【保护期限】 6 年, 1997 年 7 月 23 日至 2003 年 7 月 22 日

【处方组成】 甘草黄酮(FE_{100})

【处方来源】 根据古籍医书、临床经验及现代研究筛选而得的自天然植物提取的有效部位

【方义分析】 甘草具有极为广泛的药用价值, 历代文献记载, 甘草能补脾益气、清热解毒、祛痰止咳、缓急止痛、调和诸药, 常用于脾胃虚弱、倦怠无力、心悸气短、咳嗽痰多、脘腹及四肢挛急疼痛、痈肿疮毒、缓解药物毒烈性等。祖国医学中很早就用甘草治疗消化系统疾病, 40 年代以来, 中外医药学者对甘草抗

消化性溃疡的作用从化学、药理、临床等方面进行了系统研究。日本对甘草黄酮的抗溃疡作用进行了深入的研究,从中筛选出具有明显抗溃疡作用的 FM₁₀₀,已收载于日本医药品集第九版并注册生产。在我国,甘草黄酮的抗溃疡作用一直未加利用,安胃溃疡(FE₁₀₀)的研制成功,不仅充分利用了甘草资源,更为临床提供新的优于 FM₁₀₀的消化性溃疡治疗药物。

【药理与毒理研究】

1. 抗溃疡作用显著,幽门结扎法溃疡抑制率达97.79%,阿司匹林法溃疡抑制率达98.02%,水浸应激法溃疡抑制率达93.80%,乙酸溃疡法溃疡抑制率达46.44%。

2. 胃液分泌和胃液酸度实验表明,胃酸分泌抑制率达91.09%,游离酸抑制率达100%,总酸抑制率达68.55%,能明显抑制胃液胃酸分泌,升高胃液 pH 值。

3. 解痉作用:0.2 g/L 浓度对离体肠管有明显抑制作用,能解除乙酰胆碱、组胺所致的肠痉挛。

4. 体外抑制 HP 活性, MIC 为2.404 g/L。

5. 增强防御因子,有效保护胃粘膜,修复和促

进粘膜再生。

6. 急性毒性、亚急性毒性、长期毒性实验中本品未见毒副作用。

7. 利尿实验表明,本品既不抑制也不促进排尿,无一般甘草制剂所具有的影响钠、钾、氯正常代谢的去氧皮质酮样作用。

【功能与主治】 补中益气,解毒生肌。主治胃及十二指肠溃疡,对虚寒型和气滞型病人更为有效,并可用于溃疡愈合后的维持治疗,也可用于胃酸、胃蛋白酶、HP、反流入胃的胆汁胰液、药物、饮酒、刺激性食物调料等引起的胃粘膜损伤的预防和治疗。

【临床应用及其特点】

1. 经广州中医药大学附属医院等7家医院临床实验339例,其中胃溃疡98例,胃镜判断治愈67例,显效15例,治愈显效率83.67%,总有效率92.86%;十二指肠溃疡241例,胃镜判断治愈161例,显效32例,治愈显效率80.08%,总有效率93.78%,疗效显著。

2. 对中医证候的疗效:对气滞型治愈显效率81.25%,总有效率96.25%;对虚寒型治愈显效率74.86%,总有效率92.74%;对郁热型治愈显效率

77.50%，总有效率92.50%。

3. 全面改善胃溃疡、十二指肠溃疡的疼痛、腹胀、嗝气、返酸、纳差、便烂、便秘、黑便、体倦等症状，疗效显著。

4. 无毒副作用，疗效稳定可靠，用于溃疡愈合后的维持治疗尤佳。

5. 溃疡治愈后复发率低。

6. 抑制胃酸效果明显，对组胺、乙酰胆碱所致的胃酸分泌均有效，对 H_2 -受体拮抗剂无效者仍有效。

7. 保护胃粘膜更有效，修复和促进粘膜再生，用于胃酸、胃蛋白酶、HP、反流入胃的胆汁胰液、药物、饮酒、刺激性食物调料等引起胃粘膜损伤的预防和治疗。

【制剂与规格】 胶囊剂，0.2 g甘草黄酮/粒，24 粒/盒

【用法与用量】 口服，一日4次，每次2粒，三餐后和睡前服用，溃疡愈合后坚持服药以巩固疗效

【贮藏】 密封防潮，阴凉处保存

研制单位：内蒙古自治区药检所，惠州九惠制药厂

生产单位:惠州九惠制药厂

地 址:惠州市南岸路

电 话:0752-2502999,2506999

邮 编:516027

传 真:2503998

电子邮箱:jiuhui@pub.huizhou.gd.cn

网页地址:<http://jiuhui.com.cn>

(杨尽尧)

小儿双清颗粒

(Xiao'ershuangqing keli)

【批准文号】 卫药准字(1999)Z-54 号

【批准日期】 1999 年 1 月 22 日

【类 别】 中药三类

【剂 型】 颗粒剂

【保护期限】 4 年,1997 年 11 月 3 日至 2001 年 11 月 2 日

【处方组成】 人工牛黄、羚羊角、厚朴等

【处方来源】 科研方

【方义分析】 小儿稚嫩之体,阴常不足,阳常有余,感受外邪,多见表里俱热之证。治当清热解毒,表里双解。本方以疏风解表、通达表里之味,配伍血肉有情之牛黄、羚羊角,既清热解毒、凉肝熄风、开窍豁痰,又防邪热内陷,具“凉开”之意,是针对小儿肝常有余之特点以治未病;方中更用厚朴,旨在行气消胀、化湿醒脾,是针对小儿脾常不足而设。全方共奏