

进口药物英文说明书译辑

汕头医学专科学校
汕头地区科技情报研究所

前 言

在我省大部分地区，医务人员经常接触到进口药。多数药物说明书是用英语写的。由于英语在医务人员中目前尚未普及，尤其在农村及其他一些医疗基层单位，找人翻译好一篇英文药物说明书，并非总是易事。为提供这一方面的方便，我们有选择地翻译一批进口药物英文说明书。

在选择过程中，我们侧重选取较新、较常用药物的说明书。已被淘汰的、医务人员长期接触过的（如肝膏、维生素B₁₂）、与药物原附的中文说明书内容完全相同的英文说明书，一般都不翻译。

多数翻译的说明书作了删节，或是因为说明书甚长，或是因为某些文字对于医务人员来说几乎成为赘述。但为照顾某些读者利用药物说明书中英对照学习英语，译文保持整段整句照译，而不采用摘要概述的方式。

为使译文与原英文说明书容易辨认一致，每篇译文开头的药名和结尾的制药单位及其地点加附原文。

本书在翻译过程中得到汕头医学专科学校和汕头地区科学技术情报研究所领导同志的支持。参加翻译校对的同志，主要有郑钟浔、许典创同志；陈圣康、卓善章、廖少细、陈耀顺同志，七七级王益鹏、陈石、卢少光、吴洁文、陈伦、凌玲同学也参加部分译校工作。这几位同学还负责了稿件的整理抄写工作。

本书的翻译工作均在业余时间进行，时间匆促，加之水平有限，错误在所难免，请读者不吝指正。

《进口药物英文说明书译辑》翻译组

目 录

1. ADRIAMYCIN 阿霉素 (1)
2. AMIPAQUE Metrizamide 甲泛葡胺 (3)
3. ANCOTIL ROCHE 安糠体 (5-氟胞嘧啶)
..... (8)
4. ANTRENYL 安胃宁 (10)
5. ATP "OHTA" 10mg-INJECTION
ATP "OHTA" 20mg-INJECTION
“太田”三磷酸腺苷注射剂 (11)
6. BILIGRAFIN 胆影葡胺 (14)
7. BLEOCIN 争光霉素 (博来霉素)
..... (18)
8. CATALIN 白内灵 (23)
9. CEPORAN 西保林(先锋霉素Ⅱ) (24)
10. CORDARONE 乙胺碘呋酮 (29)
11. C.P.H.TM Products(Cutter Protein Hydrolysate
Injection Products) 卡德水解蛋白注射剂 (31)
12. DIABINESE 氯磺丙脲 (34)
13. DURABOLIN 多乐宝灵 (36)
14. ESSAVEN 痔疮防 (38)

15. ESSENTIALE[®] AMPOULES 肝得健 安瓿剂
..... (40)
16. ESSENTIALE[®] CAPSULES 肝得健 胶囊剂
..... (42)
17. FIBRINOGEN HUMAN IMMUNO
免疫人类纤维蛋白原 (43)
18. FILCILIN 服止宁片 (47)
19. FOSFOMYCIN 福丝霉素 (磷霉素) (48)
20. FUNGIZONE[®] INTRAVENOUS Amphotericin
B for Injection U.S.P 制霉菌素静脉注射剂
(两性霉素B注射剂) (50)
21. GAMMA-GLOBULIN HUMAN
人体丙种球蛋白 (55)
22. GLUCAGON NOVO 胰高血糖素 (56)
23. HYDERGINE 海特金 (58)
24. ILDAMEN 安蒙痛 (麻黄苯丙酮) (60)
25. IMURAN 硫唑嘌呤 (62)
26. INOSINE INJECTION 肌苷注射剂 (65)
27. ISOPTIN 异搏停 (67)
28. JETEPAR 治肝宝 (69)
29. KEMADRIN 开马特灵 (70)
30. LIPOSTABIL 脂保定 安瓿剂 (71)

31. LIPOSTABIL 脂保定 胶囊剂 (73)
32. MADOPAR 美道普 (左旋多巴-羟苄丝肼)
..... (74)
33. MEXAFORM 美舒仿 (78)
34. MILID (Proglumide) 蒙胃顿 (丙谷酰胺) (81)
35. MIKELAN 5 mg TABLETS 米克兰片 (82)
36. MITOMYCIN-C KYOWA 协和丝裂霉素-C
..... (85)
37. MODECATE Fluphenazine Decanoate Injection
 漠虑停 (氟奋乃静癸酸脂注射剂) (89)
38. MOTAZOMIN 吗导敏 (93)
39. MYAMBUTOL 乙氨丁醇 (95)
40. MYODIL 麦奥迪尔 (碘苯脂) (98)
41. NAPROSYN TABLETS 甲氧萘丙酸 (100)
42. NIPRIDE 硝普钠 (103)
43. NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN),
 25%, U. S. P 25% 正常人体血清白蛋白 (106)
44. NUTRISOL[®]-S (5%) 营养液
 (复合氨基酸注射液) (109)
45. PANANGIN 门冬酸钾镁 (113)
46. POLYMYXIN B SULPHATE 硫酸多粘菌素B
..... (115)
47. PURPURALIN 花紫宁 (117)

48. QUINAX 昆力克	(118)
49. REGITINE AMPOULES 酚妥拉明安瓿剂	(119)
50. RHEOPYRIN 瑞培林	(121)
51. RIFADIN 利福平 (胶囊剂)	(123)
52. RIFOCIN [®] 利福平 (注射剂)	(125)
53. RITALIN 利他林	(127)
54. SERPASIL 利血平	(128)
55. STUGERON 肉桂嗪 (脑益嗪)	(129)
56. TENSILON 腾喜龙	(130)
57. TERROXIN 三碘甲状腺原氨酸	(132)
58. TROSTIN M INJECTION 速凝M注射剂	(134)
59. UROGRAFIN 泛影葡胺	(136)
60. VITAMIN B-17 I.V. AMPOULES 维生素B-17安瓿静脉注射剂	(140)

1. ADRIAMYCIN

阿 霉 素

用 途

本品为抗丝状分裂和细胞毒性药，对许多肿瘤有良好的抑制作用，包括急性淋巴瘤细胞和急性骨髓母细胞白血病，软组织肉瘤和骨肉瘤，乳腺癌，维尔姆斯氏瘤，神经母细胞瘤，何杰金氏和非何杰金氏型的淋巴瘤，支气管癌，卵巢癌，膀胱移行细胞肿瘤。本品与其他细胞毒药物联合化疗常能产生良好疗效。

用量用法

剂量通常根据体表面积计算，单独使用时，每三周用量是 $60\sim 75\text{mg}/\text{m}^2$ ，如本品与具有某些相同毒性的其他抗肿瘤药物一起使用，本品剂量应当减至每周 $30\sim 40$ 毫克/平方米。如按体重计算用药则为 $1.2\sim 2.4$ 毫克/公斤，每三周给药一次。

虽然每三周给药一次，可使毒性作用（粘膜炎）的病大为减轻。但有人认为，把这一剂量分为三天连续用药，（每天用量 $0.4\sim 0.8$ 毫克/公斤或 $20\sim 25$ 毫克/米²），虽然毒性较大，但疗效更佳。

用胶管输注，时间应 $2\sim 3$ 分钟以上。这样可减少血栓形成和因渗出静脉引起严重的蜂窝组织炎和起疱。常用的溶液是生理盐水，5%葡萄糖或糖盐。

每小瓶含药10毫克可加入5毫升注射用水或生理盐水，每瓶为50毫克者则加同类溶媒25毫升。

禁忌症和注意事项:

本品应在有使用细胞毒性药物经验的医生指导下使用。

假如出现骨髓抑制或面颊溃疡,就不能继续用药。在出现面颊溃疡之前,面颊可有灼烧感。这时应停药。心脏中毒可表现为心动过速和心电图改变。因此应当进行心电图常规检查。心脏功能受损害的病人用药应当小心。

药物总量超过550毫克/平方米时应特别小心。超过这一总量时,不可逆的充血性心力衰竭,出现的可能性就大大增加。鉴于用药开始后10天左右可能出现骨髓抑制,应当在血液学和非血液学方面进行定期血液检查。通常出现脱发,恶心,呕吐,腹泻。如按照上述给药方法,注射部位的血栓静脉炎出现的可能性就会减少。

使用本品可使小便呈红色,特别是注射后的第一次小便。应当告诉病人不必害怕。

肝功能受破坏者,用量应减少。肝功能中等程度受损害者(胆红素1.2~3毫克/100毫升或磺溴酞钠9~15%),用量减少一半。肝功能严重破坏者(胆红素超过3毫克/100毫升、或磺溴酞钠大于15%),应当减少剂量的75%。

注意事项

每瓶10毫克的本品用5毫升的注射用水或同容量的生理盐水配制。配成的溶液在室温放置24小时,或4℃放置48小时,效价没有明显的降低。本品不宜与pH碱性溶液长时间接触,否则可引起水解。本品遇光会变质。

意大利制药公司(联合王国) 意大利制造

Pharmitalia Ltd. (U.K.) Made in Italy

许典创译 郑钟浚校

2. AMIPAQUE Metrizamide

甲 泛 葡 胺

甲泛葡胺是一种水溶性非离子型新的X-线造影剂，在水溶液中不会离解，比目前用作脊髓造影和血管造影的离子型造影剂所产生的渗透压要低得多。本品的水溶液每毫升含170毫克碘，与脑脊髓液或血液等渗。本品注入蛛网膜下腔，所产生的神经毒性很低。耐受性甚好，发生癫痫样的反应比其它水溶性脊髓造影剂低得多。

本品配对包装销售。即一瓶为冻干药品，一瓶为溶媒，可以根据检查的需要，配得所须的浓度的溶液。本品溶于浓度为5毫克/100毫升碳酸氢钠溶液中，每毫升含碘量为170~300毫克时，pH值约为7.4。

适 应 症

腰椎、胸椎和颈椎的脊髓造影。

室造影，

配合电子计算机断层，作池造影和脑脊液循环动力学的测定。

用法用量

最大量：任何部位的蛛网膜下的检查，使用本品的总碘量都不得超过3000毫克（即浓度为200毫克/毫升的溶液15毫升，或浓度为300毫克/毫升的溶液10毫升）。

腰椎：

常规可用本品含170毫克/毫升的溶液10毫升，此浓度的溶液为等渗溶液，与血液和脑脊液等渗，也可根据蛛网膜下腔的大小，使用较浓的溶液并适当调节用量。

胸椎：

可用本品200毫克/毫升浓度的溶液12~14毫升，或用250毫克/毫升的浓度的溶液12毫升，注入腰椎部位，病人取倾斜体位，在萤光屏的观测下，使造影剂流入胸椎部位，但应特别注意勿使造影剂流入颅内。

颈椎：

颈椎造影要求要有适应的设备和专门技术经验。检查一般只限于有特殊设备的放射学中心进行。

室造影：

大多数病人使用浓度为170~300毫克/毫升的溶液3~5毫升就已足够，但是特殊情况的病人如脑积水应增加些剂量，以取得充分的显影效果。

脊髓造影，室造影施行的技术：

为取得最佳效果，要注意穿刺技术，针号选择，病人姿势和放射技术诸重要因素。应当参考近期医学文献有关采用本品作室造影和脊髓造影的详细资料。

禁忌症

有癫痫史者被视为本品作蛛网膜下注射的相对禁忌症。

注意事项

造影各个过程都可引起不良反应，自始至终都应小心权衡得失，预先仔细准备应付严重反应的措施和应急设备是十分必要的。

对含碘造影剂过敏或怀疑过敏的病人，应该特别注意。

可以使用皮质类固醇或抗组织胺药。（切不可注入蛛网膜下腔）

脊髓造影后，让病人取垂直体位直立数分钟，使造影剂流入腰椎部。

病人睡床的头部所在一端应升高 $10^{\circ}\sim 15^{\circ}$ 达6小时，并卧床24小时。

如怀疑颅内漏入较浓的造影剂，应采取防止癫痫发作的预防措施。

不得在造影前或造影后使用作用于神经系统的药物，包括吩噻嗪类所有的衍生物，也不得使用神经麻醉剂、镇痛剂、镇吐剂，抗组织胺剂制和吩噻嗪类的镇静剂。但可用非吩噻嗪类的药物。

副作用

脊髓造影最常见的不良反应是头痛、恶心、呕吐。与腰椎造影相比，颈椎造影和胸椎造影较常出现这些不良反应。其原因可能是胸、颈椎造影使用的剂量愈大，就愈难控制较浓的造影剂进入颅内。

其它较轻不良反应为暂时性眩晕、背、颈、四肢疼痛，麻木或感觉障碍，脑电图出现非特异性暂时性的改变(慢波)。

溶液配剂的说明：

1. 根据所需的碘的浓度，用消毒的注射器按照溶解表所示的毫升数准确的吸取溶媒。

例如：用每瓶含甲泛葡胺2.5克时，170毫克/毫升的浓度需用溶媒5.9毫升，溶解后得7.1毫升的溶液。

用每瓶含甲泛葡胺3.75克时，170毫克/毫升的浓度需用溶媒8.9毫升，溶解后得10.6毫升的溶液。

2. 将溶媒注入小瓶内，在原处保留注射器和针头，以防空气进入。空气进入则产生气泡，影响溶解速度。

3. 轻轻转动小瓶，直至药物溶解。

4. 取开注射器，但保留针头在原位，让空气进入小瓶，然后再将注射器连接针头，吸取所需溶液。

每瓶甲泛葡胺的溶液仅用于一次检查，剩余的造影剂不宜保留。

溶液应避光，当天配制使用。

溶 解 表

浓度毫克/毫升	每 瓶 含 量		
	2.5克 溶 媒 量 (毫升)	3.75克 溶 媒 量 (毫升)	6.75克 溶 媒 量 (毫升)
*100	10.9	16.4	29.5
*110	9.8	14.7	26.5
*120	8.9	13.5	24.0
*130	8.1	12.2	22.0
*140	7.5	11.2	20.2
*150	6.9	10.3	18.6
*160	6.4	9.6	17.3
170	5.9	8.9	16.1
180	5.5	8.3	15.0
190	5.2	7.8	14.0
200	4.9	7.3	13.2

210	4.6	6.9	12.4
220	4.3	6.5	11.7
230	4.1	6.1	11.1
240	3.9	5.8	10.5
250	3.7	5.5	10.0
260	3.5	5.2	9.4
270	3.3	5.0	9.0
280	3.1	4.7	8.5
290	3.0	4.5	8.1
300	2.9	4.3	7.8
	溶液数量 等于溶媒数量 + 1.2毫升。	溶液数量 等于溶媒数量 + 1.7毫升。	溶液数量 等于溶媒数量 + 3.1毫升。

* 配制浓度低于170毫克/毫升时，为了防止低渗，应该先用溶媒配成170毫克/毫升的浓度，然后用脑脊液或生理盐水再稀释至所需浓度。

挪威奥斯陆聂佳德公司

Nyegaard & Co. A.S. Oslo, Norway

郑钟得译 许典创校

3. ANCOTIL ROCHE

安 糠 体 (5-氟胞嘧啶)

全身性抗霉菌制剂

成 份

安糠体其主要成份5-氟胞嘧啶，是嘧啶的氟化物。剂型为片剂，每片含5-氟胞嘧啶500毫克。

性 状

本品在体内、体外都具有抗念珠菌、囊球菌、曲霉菌的活性，也可用于产色性霉菌病的感染，其抗霉菌的确切作用方式未明。口服时，无明显被代谢，以原形经肾脏排出。

适 应 症

适应于下列对本品敏感的霉菌引起严重感染：全身性念珠菌病、囊球菌病、产色性霉菌病。

从临床培养分离出来引起霉菌病、囊球菌病和产色霉菌病的大多数细菌都对5-氟胞嘧啶敏感。最低的抑菌浓度为0.03~12.5微克/毫升。

在治疗过程中，原来对5-氟胞嘧啶敏感的细菌，在试管内出现抗药性，因此在开始治疗时，要做敏感试验。在治疗的过程中亦应定期做敏感试验。

在复合或半合成培养基中，5-氟胞嘧啶的作用受到干扰。为使活体外敏感试验的结果真正有意义，一定要使用肉汤或琼脂培养基，并按照Shadomy和Scholer所介绍的方法进行检验。

用法用量

口服常用量为每日每公斤体重100~200毫克分次每隔6小时服用。泌尿系念珠菌病或产色霉菌病可用较小剂量，囊球菌或念珠菌性败血症宜用较大剂量。

念珠菌性心内膜炎每日每公斤体重的用量应多于200毫克（个别到达300毫克）。疗程长短应根据感染的类型和严重程度而定，可以数周以至数月。若将每次所服的药片在15分钟内分数次服完，可以减少或避免恶心、呕吐的发生。

肾功能损害的病人可根据下表适当减少用药和延长给药的间隔时间。

肌酐清除量	给药间隔时间(50毫克/公斤/次)
40毫升以上/分钟	6 小时
40—20毫升/分钟	12小时
20—10毫升/分钟	24小时
低于10毫升/分钟	一剂，随后测定血中5-氟胞嘧啶的浓度，往后再给药，以按要求使血中的浓度保持在25—45微克/毫升以上。（Shadomg 已介绍本品在生物体液中浓度的测定方法）

耐受性

按规定用量使用时，耐受性良好，有的人用药总量达1或2，甚至4公斤也能耐受而无不良副作用。但也可出现恶心、呕吐、腹泻和皮疹。还有人报导过出现血液学的变化（主要为白血球减少、血小板减少，各种肝酶值升高）。

注意事项

肾功能损害者慎用。使用本品之前应先检查肾功能。这种病人应适当减少用量（可见上表），治疗期间应经常检查血象和肝功能。

禁忌症

对本品过敏者不得使用。妊娠期用药的安全性还未确定，因此应权衡用药的疗效及可能产生的危害。

包装

每片0.5克，分100片，500片包装。

瑞士 巴塞尔 罗氏药厂

Roche Co., Ltd. Basle Switzerland

郑钟泽译，许典创校

4. ANTRENYL

安 胃 宁

安胃宁是一种对自主神经系统副交感部分有阻滞作用的一类物质（抗胆碱能神经药）。它影响迷走神经末梢将信息传递给节后的靶器官，尤其是平滑肌。解除由于迷走神经兴奋而引起的痉挛并减少胃液的过度分泌。

适应症

胃肠道、胆道、泌尿道、生殖道等平滑肌的痉挛；痉挛疼痛如消化性溃疡、肠炎、结肠炎；痉挛性便秘。

用量用法

成人：1片/次（例外情况可2~3片/次），必要时1天可数次。严重痉挛状态如肾或胆绞痛，可用1安瓿/单次剂量作皮下、肌肉或静脉内注射。

注 意

迷走神经抑制可引起病者出现不良感觉，症状如口干、视力模糊。不过，这些作用通常并不持续很长时间，减少剂量常常能继续治疗而没有问题。

禁 忌 症

青光眼。

规 格

每片含5毫克；1毫升安瓿含2毫克，双联安胃宁糖衣片2×5毫克。

瑞士 巴塞尔 汽巴公司

Ciba Limited Basle Switzerland

卢少光译 郑钟浚校

5. ATP “OHTA” 10-mg INJECTION

ATP “OHTA” 20-mg INJECTION

“太田”三磷酸腺苷注射剂

ATP（三磷酸腺苷）是能量的一个直接来源，对于维持生物系统的功能起着至关重要的作用。这种能量是用于糖和蛋白质的基本代谢，而且特别有利于B族维生素的磷酸化、