

主编 张世臣 王建华

中药新药 临床用药手册 (一)

ZHONGYAO XIN YAO
LINCHUANG YONGYAO SHOUC

军事医学科学出版社

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药新药的研制水平,使我国的中药新药研制更加科学化、现代化、规范化。这是中药新药发展的需要,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,《中药新药临床应用手册》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,在卫生部药政局的大力支持下,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《中药新药临床应用手册》一书。该书主编为卫生部药政局副局长张世臣教授和广州中医药大学王建华教授。该书拟选载 1985 年至 1997 年卫生部批准生产的中药新药,约 500 余种,分别由其生产研制单位承担撰写任务。该书力求内容新颖,简明扼要,以期成为一本实用价值较高的医药参考书籍。

由于新药层出不穷,一次不可能将所有的品种收集到这本小册子内。加之时间仓促,为了使这本手册早日与读者见面,故这本手册的第一辑暂收 40 多个品种,按药名的笔划排序,以方便查阅,并起抛砖引玉的作用。错漏之处,敬请读者批评指正。

编 者

1997 年 12 月

目 录

八宝丹	(1)
小儿感冒口服液	(4)
止咳宝片	(7)
止喘灵注射液	(10)
止血复脉合剂	(13)
心痛康胶囊	(16)
双丹口服液	(20)
丹花口服液	(23)
外用应急软膏	(26)
血脂康胶囊	(30)
安神补心胶囊	(34)
地奥心血康胶囊	(36)
克癍胶囊	(41)
肝达康片	(44)
乳增宁片	(49)
补气升提片	(52)
肛泰	(55)
抗病毒口服液	(58)
尿毒清	(61)
参芪降糖片	(65)
金贝痰咳清冲剂	(68)

金莲花润喉片	(71)
金水宝胶囊	(73)
金龙舒胆颗粒	(80)
青石冲剂	(84)
松龄血脉康	(89)
通痹片	(93)
便秘通	(97)
祛痹舒肩丸	(101)
复方丹参滴丸	(105)
茛铃胃痛冲剂	(108)
益肾蠲痹丸	(112)
益气维血颗粒	(116)
益妇止血丸	(120)
根痛平冲剂	(124)
康莱特注射液	(127)
清开灵口服液、胶囊、颗粒	(134)
银蒲解毒片	(137)
筋痛消酊	(141)
紫地宁血散	(143)
渴乐宁胶囊	(146)
痛血康胶囊	(149)
舒肝和胃口服液	(153)
镇咳宁胶囊	(156)

八宝丹

(Ba Bao Dan)

【批准文号】 (94)卫药准字 Z-83 号、Z-84 号

【批准日期】 1994 年 12 月 16 日

【类 别】 中药三类

【剂 型】 锭剂、胶囊剂

【保护期限】 20 年,自 1994 年 12 月 16 日至 2014 年 12 月 15 日

【处方组成】 牛黄、蛇胆、珍珠、三七、麝香

【处方来源】 明朝宫廷御方

【方义分析】 本方以牛黄为君,牛黄清热解毒、豁痰开窍。蛇胆清热解毒,止痛明目,为臣。珍珠能收敛生肌,兼有清热解毒之功;三七散瘀止血,消肿止痛;麝香功能活血散结,通经止痛,开窍醒神,此三药为佐。而麝香芳香走窜,通行十二经,故又兼使药之用。方中诸药结合,共奏清利湿热、活血解毒、去黄止痛之功。

【药理与毒理研究】

1. 八宝丹对硫代乙酰胺(TAA)诱发的小鼠肝

损害及 D-半乳糖胺诱发的肝损害所致的损伤性死亡均有一定的对抗作用。

2. 具有较明显的利胆作用,维持时间可达 3 h 以上。

3. 对慢性纤维肉芽肿有显著的抑制作用。

4. 体外试验表明可抑制兔肠管平滑肌的兴奋性。

5. 治疗鸭乙肝病毒感染的研究结果表明:具有非常显著的抑制鸭血清 DHBV-DNA 水平,在鸭体内有抑制鸭乙肝病毒 DNA 复制的作用。

6. 急性毒性,长期毒性试验表明本方无明显毒副作用,服用剂量安全可靠。

【功能与主治】 清利湿热、活血解毒、去黄止痛。适用于湿热蕴结所致发热、黄疸、小便黄赤、恶心呕吐、纳呆、胁痛腹胀、舌苔黄腻或厚腻干白,湿热下注所致尿道灼热刺痛、小腹胀痛,以及传染性病毒性肝炎、急性胆囊炎、急性泌尿系感染等具有上述症候者。

【临床应用及其特点】

1. 治疗急性黄疸型肝炎湿热证 143 例,疗程 1 个月,痊愈率 62.2%,显效率 21.0%,有效率

16.8%，总有效率100%，与益肝灵对照组比较，有显著性差异($P<0.01$)。

2. 治疗慢性活动性肝炎湿热证59例，疗程3个月，痊愈率59.3%，显效率18.6%，有效率16.9%，总有效率94.9%，与益肝灵对照组比较，有显著性差异($P<0.01$)。

3. 治疗慢性迁延性肝炎湿热证30例，疗程3个月，痊愈率66.7%，显效率16.7%，有效率16.6%，总有效率100%，与对照组益肝灵比较有显著性差异($P<0.05$)。

4. 治疗急性胆囊炎湿热证50例，疗程10d，痊愈率26.0%，显效率48.0%，有效率24.0%，总有效率98%，与对照组消炎利胆片比较有显著性差异($P<0.01$)。

5. 治疗急性泌尿系感染湿热证120例，疗程10d，痊愈率44.2%，显效率40.0%，有效率11.7%，总有效率95.8%，与对照组三金片比较有显著性差异($P<0.01$)。

6. 对肿瘤有明显的改善作用及术后抗感染作用。

【制剂与规格】 锭剂，每锭3g；胶囊剂，每粒0.3g，

10 粒/盒。

【用法与用量】 口服,1~8 岁,一次 0.15~0.3 g,8 岁以上一次 0.6 g,2~3 次/日,温开水送服。

【注意事项】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

研制单位:厦门中药厂

生产单位:厦门中药厂

地 址:厦门嘉禾路 118 号

电 话:(0592)5132460

邮 编:361009

(关 斌)

小儿感冒口服液

(Xiao Er Gan Mao Kou Fu Ye)

【批准文号】 (94)卫药准字 Z-23 号

【批准日期】 1994 年 4 月 7 日

【类 别】 中药四类

【剂 型】 口服液

【保护期限】 新药保护:3 年,自 1994 年 4 月 7 日

至 1997 年 4 月 6 日;已申办国家中药保护 7 年,自 1997 年至 2004 年

【处方组成】 大青叶、生石膏、板蓝根等

【处方来源】 《中国药典》90 版一部 385 页“小儿感冒冲剂”方

【方义分析】 本方以大青叶、生石膏清热解表(《别录》),宣透上焦之邪为主,板蓝根、连翘、菊花疏风清热,解表助君药开皮毛而逐邪,增强退热作用为辅,藿香、薄荷、地黄、地骨皮、白薇诸药芳香化湿,益阴,清热为佐使;诸药相合,共奏清热解表之功。

【药理与毒理研究】 与治疗作用有关的主要药效学试验结果表明:本品在抑菌,解热,解表等方面,与原剂型作用基本一致,在某些方面口服液尚优于原剂型。急性毒性试验表明:本品按临床剂量的 225 倍一次灌胃,观察 1 周后未见任何不良反应。

【功能与主治】 清热解表。适用于小儿外感风热所致发热重,微恶风寒,头痛,有汗或少汗,咽红肿痛,口渴,舌尖红、苔薄黄而干,脉浮数等。

【临床应用及其特点】 本品总有效率为 95.8%,总显效率为 73.3%。有 56.7%的病例在服药 24 h 内退热,有 85.8%的病例在服药后 48 h 内退热,各项

症状消失。典型病例在服药后 4~6 h 开始降温, 24 h 后症状完全消失。小儿感冒冲剂对照组有 42.5% 的病例在服药后 24 h 内退热, 有 75% 的病例在服药后 48 h 内退热, 并各项症状及体征消失, 总有效率 90%, 总显效率 75%。经统计学处理, 两组显效率比较 $P>0.05$, 两组间疗效无显著性差异。根据以上结果, 小儿感冒口服液与小儿感冒冲剂在主治功用上基本一致, 同时本药液澄清, 服用方便, 小儿易于接受, 有临床应用价值, 可作新药使用。

【制剂与规格】 口服液, 每支 10 ml。

【用法与用量】 口服, 1 岁以下口服 5 ml, 1~2 岁口服 5~10 ml, 4~7 岁口服 10~15 ml, 8~12 岁口服 20 ml, 2 次/日, 摇匀服用。

【注意事项】 无

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

研制单位: 中国北京同仁堂集团公司北京同仁堂制药二厂

生产单位: 中国北京同仁堂集团公司北京同仁堂制药二厂

地 址: 北京市丰台区南三环中路 20 号

电 话: (010)67621166

止咳宝片

(Zhi Ke Bao Pian)

【批准文号】 (90)卫药准字 Z-34 号

【批准日期】 1990 年 10 月

【类 别】 中药三类

【剂 型】 片剂

【保护期限】 中药二级保护。自 1994 年 9 月 19 日至 2001 年 9 月 19 日

【处方组成】 紫苑、枳壳、桔梗、百部、陈皮、橘红、前胡、罂粟壳等

【处方来源】 广东省台山市名老中医刘得之先生祖传验方

【方义分析】 咳嗽，是由肺气上逆所致的病证。导致肺气上逆因素虽多，归纳可分外感、内伤两大类。内伤所致的咳嗽，多由外感诱发或加剧，张景岳有“外感之咳，必因风寒”，故“治宜辛温，邪得温而散”，咳嗽自愈。“外感之邪多有余，若实中有虚，则兼补以散

之。”本方以“止嗽散”为基础，加前胡下气化痰而止咳嗽，橘红祛痰利气，枳壳宽中下气，与桔梗相配即“枳桔散”，一升一降，使肺气得宁而咳嗽自止，辅有敛肺止咳之罂粟壳，加散肺中风寒、下气除痰、祛痰镇咳、温肺散寒、温中益气等其他中药，使全方散中有收，降中有升，温润和平，不寒不热，客邪易散，成为治疗外感咳嗽，痰多清稀，不易咯出之良方。

【药理与毒理研究】

1. 止咳宝片对小鼠、豚鼠的氨水所致的咳嗽有良好的镇咳作用，并存在着明显的量效关系。

2. 对狗电刺激引起咳嗽有明显的镇咳作用($P < 0.01$)，其强度稍次于可待因，在任一剂量下，对呼吸量、胸腔内压和心率未见有明显变化。

3. 对青蛙口腔粘膜、纤毛运动的影响实验表明，在任一剂量下，可增加呼吸道粘膜上皮纤毛运动，使痰易咳出($P < 0.01$)。

4. 对豚鼠的平喘实验表明，具有明显的平喘作用。

5. 急性毒性、长期毒性试验表明，本品未见毒性作用。

【功能与主治】 理肺祛痰，止咳平喘。适用于外感咳

嗽,痰多清稀,色白而粘,咳甚而喘或原有咳喘因寒而发,痰多不易咯出以及慢性支气管炎与上呼吸道感染所致的久咳。

【临床应用及特点】

1. 经广东省中医院、广州中医学院附属医院临床观察 134 例,显效率 72.7%,总有效率 92.7%;经佛山市第一人民医院、江门市中心医院等 5 家医院临床观察 460 例,总有效率 91.1%。与对照组比较,有非常显著性差异($P < 0.01$)。

2. 具有镇咳作用,并有化痰,平喘疗效。

3. 本品属甘温之品,对各类型的慢性咳嗽有显著疗效,对止咳、化痰、平喘疗效满意。

4. 用量小,疗程短,见效快,携带方便。

5. 对寒性咳嗽,久咳(多年乃至十多年咳龄)患者疗效特佳。

6. 仅少数患者服药后出现口干、口苦、痰粘稠现象,尚未发现其他不良作用和毒性反应。

【制剂与规格】 包衣片,每瓶 24 片

【用法与用量】 口服 2 片/次,3 次/日或遵医嘱。

【注意事项】

1. 孕妇、婴儿及哺乳期妇女忌服。

2. 肺热、肺燥之干咳及咳痰带血者慎用。
3. 连服 7 d 为 1 疗程,可连用 3~5 个疗程。
4. 服药期间不宜再受风寒,并禁食冷物、辣椒及各种酒类。

【贮藏】 密封、遮光。

研制单位: 广东省台山市台城制药厂

生产单位: 广东省台山市台城制药厂

地 址: 广东省台山市台城草朗街 16 号

电 话: (0750)5524732 5524539

邮 编: 529200

(谭锦畴)

止喘灵注射液

(Zhi Chuan Ling Zhu She Ye)

【批准文号】 (91)卫药准字 Z-08 号

【批准日期】 1991 年 11 月 10 日

【类 别】 中药二类

【剂 型】 注射剂

【保护期限】 国家二级保护 13 年。自 1989 年 5 月

18日至2001年7月7日

【处方组成】 麻黄、杏仁、洋金花等

【处方来源】 民间验方

【方义分析】 本品组成由古代两张治喘验方“三拗汤”和“立止哮喘烟”化裁而来。麻黄药性轻清上浮，专入肺经，擅开肺窍；洋金花药性峻烈，前人多用于麻醉止痛，能敛肺固气。两者相配，使定喘效果增加，治疗范围扩大，同时两药副作用亦得以减少。方中杏仁之下气化痰，连翘之清热解表，使本方的作用更加全面。无论新感风寒之喘咳或久喘多痰者均可用之，

【药理与毒理研究】

1. 能显著延长豚鼠的引喘潜伏期，拮抗组织胺加乙酰胆碱所引起的哮喘发作。

2. 能明显增加豚鼠气管的容积。

3. 能显著舒张乙酰胆碱、5-羟色胺引起的豚鼠气管平滑肌痉挛收缩。

4. 能明显抑制乙酰胆碱、5-羟色胺或组织胺引起的家兔离体肠管痉挛收缩。

5. 能增强小鼠网状内皮系统的吞噬功能。

6. 急性毒性试验与长期毒性试验中均未见本品有毒性反应。

【功能与主治】 平喘、止咳、祛痰。用于哮喘、咳嗽、胸闷痰多；支气管哮喘、喘息性气管炎。

【临床应用及特点】

1. 经北京天坛医院、北京同仁医院等 4 家医院的二期、三期临床试验 721 例(病程为 3~40 年),显效率 68.6%,总有效率 92.5%,与喘定对照组(总有效率 51.5%)比较, $P<0.01$,有非常显著性差异。

2. 对实证型哮喘疗效较好,总有效率达 93%以上,对虚证型哮喘有效率为 70%左右。

3. 疗程 1~2 周,在实际使用中可用 2~3 个疗程。对于注射不方便的患者,可改为口服,剂量加倍。

4. 北京儿童医院应用本品口服治疗小儿慢性咳嗽 52 例,总有效率达 100%。与蛇胆川贝液(总有效率 60%)对照组比较, $P<0.01$,有非常显著性差异。

【制剂与规格】 注射剂。每支 2 ml,10 支/盒。

【用法与用量】 肌注。一次 2 ml,2~3 次/日。7 岁以下儿童酌减。1~2 周为一疗程,或遵医嘱。

【注意事项】 青光眼禁用,严重高血压、冠心病、前列腺肥大、尿潴留患者在医生指导下使用。

【贮藏】 密闭、避光。