

OTC

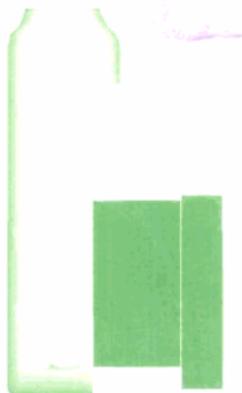
小儿常见病

XIAOER CHANGJIANBING

非处方药
FEICHUFANGYAO
YONGYAO ZHINAN

用药指南

主编 沈朝斌



上海中医药大学出版社

序

由沈朝斌主任主编的《小儿常见病非处方药(OTC)用药指南》(下称“指南”),凝结了上海著名中医、西医、中西医结合儿科临床专家、药学专家们的辛勤劳动,他们一改撰写论文、著书立说的做法,从课堂、学术讲解的繁忙中解脱出来,专心致志于“指南”的编著,希望能用通俗易懂的语言文字,让每一身为父母的家长们能了解、熟悉非处方药的使用方法,能在孩子患病的第一时刻把握主动,做出正确的诊治选择。

顺应医疗知识普及和医药市场的变革,人们需要掌握非处方药物的应用知识,为此“指南”应运而生。各位儿科临床专家、药学专家主动为社会服务、为各位家长服务,目的是为了保护儿童健康成长,提高非处方药应用的安全性、科学性及警觉性,防止乱用药、滥用药及由此带来的后遗症。

“指南”上篇着重介绍了儿童的生理特点与用药的关系,以及OTC的有关知识;中篇简炼地介绍了儿童常见病、多发病的临床表现、诊治要点及OTC药物推荐,并提醒家长在应用非处方药的同时,必须严密注意疾病的变化,随时作出相应的决定;下篇将药品信息部门提供的儿童OTC药品及用药剂量告示人们,希望大家能合理用药、谨慎用药。

在突飞猛进的知识经济时代,在重视创造财富的同时,千万不能忽视儿童的“小毛小病”,要给孩子时时刻刻的呵护,关怀孩子的成长。儿童是我们的未来。

上海中西医结合学会管理专业委员会主任委员

上海市中西医结合学会副秘书长

瞿祖光

2001年8月

前　　言

随着社会的进步，科学技术的发展，人民生活水平和文化素质的不断提高，儿科常见病、多发病的诊断和治疗为许多家长所逐渐了解和熟悉。由于家长工作繁忙和生活节奏的加快，使得家长对儿科简单常见病的诊治更多地选择了自费购药处置，大部分儿童用药后病情得到控制，直至恢复健康。儿科简单常见病的这种处理方式，有利于家长减少医疗就诊的时间，某种程度上也减少了医疗费用的支出和儿童就诊时的恐惧，提高了生活质量，这符合并适应了目前医疗卫生系统改革的形势要求。

另一方面，医学科学的进步和我国对外开放政策的实行，每年有大量的新药上市，也有部分药物因配伍、临床不良反应和长期使用后发现疗效不确切等原因被淘汰。自费购药中确实存在家长对疾病的错误认识和错误用药的现象，导致儿童疾病诊治被延搁耽误，甚至因用药错误致使生命危险或不良预后的发生。有鉴于此，为提高家长自费购药、自我诊治儿童常见病的能力，我们组织了从事儿科工作并有丰富第一线临床经验的专业医、药师和专家，共同编写这本指南，供家长查阅，也可作为儿童疾病症状鉴别的家庭常用参考资料。

本用药指南不同于一般医学专著，力求通俗易懂，便于非医学专业人士阅读，同时力求资料新颖。书中内容融会中西医结合诊治方法，对儿科常见病叙述详细，常用 OTC 药物推荐（包括了第一和第二批国家非处方药目录中的儿科主要药品）、其他常用药物治疗以及中成药介绍是本书的重点，同时就儿童疾病必须医院就诊的临床症状作出提示，并对有危重症状患儿的家庭急救处置作了原则指导。

在资料收集和编辑过程中,我们尽了最大努力以求准确,常用药物的内容是由儿科专业人员根据制造商提供的药品信息编辑出版的,详细介绍的药品是零售医药商店能方便购买的非处方药。

由于参加编写的专业医师较多,各人文笔也难完全统一,因此在叙述的繁简程度方面不尽相同,会有许多不足之处,敬祈读者见谅。

上海市中西医结合医院儿科主任

沈朝斌

2001年8月于上海

目 录

上篇 概论	(1)
第一章 关于非处方药及其管理制度	(1)
第二章 儿童生理特点和用药关系	(6)
第一节 儿童生长各阶段的生理特点	(6)
第二节 儿童生理变化和用药关系	(7)
第三章 影响药物作用的因素	(10)
第四章 药物的合理使用	(13)
第五章 自购药品的注意事项	(15)
中篇 儿科常见疾病诊治	(17)
第一章 新生儿疾病	(17)
第一节 新生儿肺炎	(17)
第二节 新生儿破伤风	(19)
第三节 新生儿出血症	(20)
第四节 新生儿黄疸	(22)
第五节 新生儿脐炎	(25)
第二章 呼吸系统疾病	(27)
第一节 急性上呼吸道感染	(27)
第二节 急性支气管炎	(31)
第三节 急性喉炎	(33)
第四节 肺炎	(36)
一、支气管肺炎	(36)

二、支原体肺炎	(38)
第五节 支气管哮喘	(40)
第六节 急性呼吸衰竭	(44)
第三章 心血管系统疾病	(47)
第一节 病毒性心肌炎	(47)
第二节 感染性心内膜炎	(50)
第三节 心律失常	(52)
一、过早搏动	(52)
二、阵发性室上性心动过速	(54)
三、房室传导阻滞	(55)
第四节 感染性休克	(57)
第四章 消化系统疾病	(60)
第一节 疱疹性口炎	(60)
第二节 复发性口腔溃疡	(62)
第三节 鹅口疮	(64)
第四节 儿童牙龈炎	(66)
第五节 龋齿	(67)
第六节 牙齿萌出异常	(69)
第七节 舌系带过短	(71)
第八节 上皮珠	(72)
第九节 消化性溃疡	(72)
第十节 腹泻病	(76)
第十一节 肠痉挛(肠绞痛)	(79)
第十二节 便秘	(81)
第十三节 急性胰腺炎	(82)
第五章 泌尿系统疾病	(85)
第一节 尿路感染	(85)
第二节 急性肾小球肾炎	(87)

第三节	肾病综合征	(90)
第四节	肾功能衰竭	(93)
一、	急性肾功能衰竭	(93)
二、	慢性肾功能衰竭	(95)
第六章	血液系统疾病	(99)
第一节	营养性缺铁性贫血	(99)
第二节	再生障碍性贫血.....	(101)
第三节	自身免疫性溶血性贫血.....	(104)
第四节	特发性血小板减少性紫癜.....	(105)
第五节	血友病.....	(107)
第六节	急性白血病.....	(109)
第七节	粒细胞减少症.....	(112)
第七章	神经系统疾病.....	(115)
第一节	急性感染性多发性神经根炎.....	(115)
第二节	蛛网膜下腔出血.....	(117)
第三节	先天性脑积水.....	(118)
第四节	颅脑肿瘤.....	(120)
第五节	癫痫.....	(122)
第六节	脑性瘫痪.....	(126)
第七节	儿童多动综合征.....	(128)
第八节	遗尿症.....	(130)
第八章	传染性疾病.....	(133)
第一节	流行性感冒.....	(133)
第二节	风疹.....	(136)
第三节	幼儿急疹.....	(138)
第四节	水痘.....	(140)
第五节	流行性腮腺炎.....	(142)
第六节	病毒性肝炎.....	(144)

一、甲型肝炎	(144)
二、乙型肝炎	(147)
第七节 病毒性脑炎.....	(149)
第八节 巨细胞包涵体病.....	(151)
第九节 传染性单核细胞增多症.....	(153)
第十节 获得性免疫缺陷病(艾滋病).....	(155)
第十一节 猩红热.....	(158)
第十二节 百日咳.....	(160)
第十三节 流行性脑脊髓膜炎.....	(163)
第十四节 化脓性脑膜炎.....	(166)
第十五节 霍乱.....	(169)
第十六节 细菌性痢疾.....	(171)
第十七节 伤寒和副伤寒.....	(175)
第十八节 先天性梅毒.....	(177)
第九章 营养性疾病.....	(180)
第一节 维生素D缺乏性佝偻病	(180)
第二节 维生素D缺乏性手足搐搦症	(183)
第三节 婴幼儿营养不良.....	(185)
第四节 单纯性肥胖症.....	(189)
第十章 儿科急症及其他常见疾病.....	(192)
第一节 急性中毒.....	(192)
第二节 败血症.....	(195)
第三节 惊厥.....	(197)
第四节 先天性巨结肠.....	(200)
第五节 肠套叠.....	(202)
第六节 急性阑尾炎.....	(204)
第七节 急性扁桃体炎.....	(206)
第八节 急性化脓性中耳炎.....	(208)

第九节	急性结膜炎.....	(211)
第十节	荨麻疹.....	(213)
第十一节	湿疹.....	(214)
下篇 附录		(218)
第一章	儿科疾病常见症状处理.....	(218)
第二章	儿科常见病推拿简介.....	(226)
第三章	儿科常用西药.....	(228)
第四章	儿科常用中成药.....	(259)
第五章	儿科皮肤病、五官病常用药物	(269)
第六章	儿科用药剂量折算法.....	(274)
第七章	第一、第二批国家非处方药(中成药)儿科用药目录	(277)

上篇 概 论

第一章 关于非处方药及其管理制度

一、非处方药的定义

非处方药品的称谓源自于美国，所谓非处方药(OTC)，是相对于处方药的一个名称，OTC 全称 Over The Counter，意为“可在柜台上买到的药物”，是不经医师诊断和处方，患者依据自己掌握的医药知识，自行判断、购买和使用的药品。

处方药和非处方药不是药品本质的属性，而是管理上的界定。无论是处方药，还是非处方药都是经过国家药品监督管理部门批准的，其安全性和有效性是有保障的。

二、OTC 的特点

1. 安全性：非处方药均来自处方药，都是经过临床较长时间检验，安全性比处方药相对要高的药品。其成分和活性代谢物的安全范围广，无严重的不良反应，长期服用不产生依赖性，与其他药物合并使用，不会产生不良反应。

2. 有效性：非处方药的每一种产品都经过了长期的临床验证，并通过科学鉴定，以其疗效确切而筛选并予以批准确认的。

3. 普及性：患者可以根据自己的病症，通过自我诊断，自由选择相应的 OTC 药，按照药品说明书来正确服用，并有适宜的价格。

三、OTC 与处方药的区别

1. 处方：OTC 药品不需要医生的处方，患者可直接向零售药

房购买,而处方药则需要凭医生的处方才能购买。

2. 价格: 处方药品的价格由国家严格规定,而 OTC 药品的价格则根据市场情况制订。

3. 标识: OTC 药品印有国家指定的统一的非处方药专有标识,红色为甲类非处方药,绿色为乙类非处方药(见封面)。处方药则无此标识。

4. 广告宣传: 处方药只准在专业性医药报刊上刊登广告宣传,OTC 药品经审批后可在大众传播媒介上进行广告宣传。

5. 产品说明书: OTC 药品的说明书用语科学、易懂,使患者看后就能正确使用。

四、OTC 的品种

我国已经公布的第一批 OTC 品种共有西药 23 类 165 个品种(每个品种含有不同剂型),中成药 160 个品种;第二批 OTC 药品于 2001 年 6 月公布,共有西药 205 个品种,中成药 1 330 个。以后国家还将陆续公布新的 OTC 品种。

五、OTC 的遴选标准

OTC 的遴选标准主要是:应用安全,疗效确切,质量稳定,使用方便。

根据这一标准,一些新上市的药品,虽然疗效很好,但缺乏较长时间的考察,安全性未定,因此不作为非处方药。而一些新上市的处方药经过 3~5 年的考察,确保应用安全的,就能转为非处方药。但是 OTC 药品的制订也不是终身制的,一般 3~5 年国家需再评价一次,优胜劣汰,清除不适宜的非处方药,增补安全、有效的药品。

有些注射剂的疗效很好,但由于使用不方便,也就不能作为非处方药了。

六、OTC 的管理制度

1951 年美国出于用药安全和对毒性、成瘾性药品的销售、使

用进行管理和控制,规定了处方药和非处方药的分类标准,在世界上第一个创建了处方药和非处方药分类管理的制度。随之,日本、英国、德国等国家也相继采用。目前,各国都认识到实行药品分类管理对人们安全有效用药具有十分重要的作用。

新中国成立以来,我国已先后实行了麻醉药品、精神药品、医用毒性药品、放射性药品和戒毒药品的分类管理,1999年6月11日经国家药品监督管理局局务会审议通过了《处方药和非处方药分类管理办法(试行)》,从2000年1月1日起正式施行处方药与非处方药分类管理,以规范非处方药的管理,切实保证人们用药的安全有效。

实行药品分类管理后,人们可以“大病上医院,小病去药店”,有利于加快医疗卫生事业健康发展,推动社会医疗保险制度的建立与完善。

《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》规定,OTC药品根据其安全性分为甲、乙两类,甲类OTC药品必须在有《药品经营企业许可证》的药房中购买;医生可根据患者的病情,开具包括非处方药的处方;处方药凭医生的处方也可以在零售药店中购买等。具体规定见下。

处方药与非处方药分类管理办法(试行)

第一条 为保障人民用药安全有效、使用方便,根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》,制定处方药与非处方药分类管理办法。

第二条 根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同,对药品分别按处方药与非处方药进行管理。

处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用;非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

第三条 国家药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。

第四条 国家药品监督管理局负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。

第五条 处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产企业许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号。

第六条 非处方药标签和说明书除符合规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用。非处方药的标签和说明书必须经国家药品监督管理局批准。

第七条 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识，必须符合质量要求，方便储存、运输和使用。每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

第八条 根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。

经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。

经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。

第九条 零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职的具有高中以上文化程度，经专业培训后，由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员。

第十条 医疗机构根据医疗需要可以决定或推荐使用非处方药。

第十一条 消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。

第十二条 处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

第十三条 处方药与非处方药分类管理有关审批、流通、广告

等具体办法另行制定。

第十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十五条 本办法自 2000 年 1 月 1 日起施行。

第二章 儿童生理特点和用药关系

第一节 儿童生长各阶段的生理特点

一、新生儿期

新生儿期是指从胎儿娩出结扎脐带时开始至出生后 28 日。处于该期的新生儿经历了一系列巨大的解剖生理学变化,全身各系统的功能从不成熟转到建立和巩固,每日的生理情况都不同,因此药物的剂量和品种需按日龄来调整。

二、婴儿期

从出生后第 29 日至 1 周年的年龄阶段为婴儿期。在这一阶段中,儿童的生长特别快,体重和身长都急速增加,神经系统发育迅速,各种反射不断形成,但是大脑皮质功能还未成熟,不能耐受高热、毒素等不良的刺激。婴儿一旦出现高热症状,就容易发生惊厥、抽搐等,因此,处于这阶段的儿童除了要给予适当的营养外,还需要做好预防工作,防止婴儿受到不良刺激。

三、幼儿期

出生后的第 2、第 3 年为幼儿期。幼儿期的体重、身高的生长速度较婴儿期减慢,但语言和行动能力明显增强,病毒、细菌感染的机会增加,此时需要让幼儿养成良好的卫生习惯,同时接种或复种疫苗或菌苗。

四、儿童期

3~14 岁均属于儿童期。他们的生长发育较婴儿期更加缓慢,但是淋巴系统发育加速,因此常常出现扁桃体肿大和发炎。该阶段家长应注意孩子的作息时间,劳逸结合。

第二节 儿童生理变化和用药关系

药物进入人体内，需通过吸收、分布、代谢和排泄这四个步骤，这一过程称之为药物的体内过程。由于生理特点和病理因素等原因影响这一过程，也就影响了药物的疗效，严重时需改变用药的品种和方案。

一、吸收

吸收是指药物从用药部位转运至血液的过程。除了静脉给药外，口服给药需通过胃肠道吸收，肌肉注射需通过局部组织吸收后才能进入血液。

1. 胃酸的分泌：儿童胃肠道的解剖学和功能从出生到成人几乎是连续性变化的。初生时胃液的 pH 值为 6~8，数小时后降为 2，然后在几日内缓慢回升至中性左右($pH \approx 7$)，随后，胃酸分泌逐渐增加，到 3 岁时，pH 值下降至成人水平(pH 值为 3 左右)。

口服吸收药物的多少，主要取决于胃液的酸度。很多对酸不稳定的药物如氨苄青霉素、磺胺类、安定等药物由于婴儿胃液的 pH 值偏高，对它们的破坏减少，加之肠壁较薄，药物容易通过，所以口服吸收的量比成人多，而且吸收速度也比成人快。

2. 胃的排空时间：食物进入胃后，与胃液混合一段时间后才进入肠道，这段时间即称之为胃的排空时间。新生儿的胃排空时间比成人长，直到出生后 6 个月，才达到成人水平。因此在这段时间内口服给药的吸收量较成人多。

3. 皮肤：新生儿和婴儿的皮肤薄，药物容易通过皮肤，引起毒性反应。如穿戴含有樟脑丸残留成分的衣服时，萘可通过皮肤吸收，而使葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的儿童产生溶血性贫血。

二、分布

药物吸收入血后，随血液循环而分布于全身各组织中。有些组织中分布得多，药物的浓度就高，一旦药物中毒时，这些组织就容易损伤。

1. 体液量：新生儿的体液量大，占体重的百分比要比成人高。从出生后至 10 岁，总体液量占体重的百分比从 76% 降至 60%，达到成人水平。这就使大部分水溶性药物的分布范围大于成人，导致药物的最高浓度——峰浓度降低，因此药物的相对用量要稍稍增加，略高于成人。

2. 脂肪含量：新生儿和婴儿的脂肪含量较少，约在 6 岁后才逐渐增加，但是在脑组织中脂肪的含量较高。因此脂溶性的药物与脂肪结合后，大部分集中于脑部，容易造成中枢性的不良反应。

3. 与血浆蛋白的结合：药物进入血液循环后，有些与血浆中的蛋白结合，成为结合型药物，不能发挥该药物的药理作用。没有与血浆蛋白结合的药物即游离型药物才发挥治疗作用。药物与血浆蛋白结合的过程是一可逆过程，当游离型药物减少时，结合型药物与血浆蛋白脱离，成为游离型药物，而当游离型药物的浓度增加时，促使游离型药物与血浆蛋白的结合增加，使结合型药物与游离型药物达到一动态平衡。

新生儿的总蛋白水平低，因此药物与血浆蛋白的结合率较低，游离型药物的浓度升高，容易引起不良反应。

另外，有些药物和胆红素可以同时争夺血浆蛋白上的结合位置，使已与血浆蛋白结合的胆红素被释放出来，血液中游离的胆红素增加，引起核黄疸症。因此，新生儿在出生后的 1 星期内应避免使用阿斯匹林、磺胺类、甲磺丁脲和维生素 K 等药物。

三、代谢

药物在体内发生的不同程度的结构变化，称为药物的代谢。药物经过体内各种酶的作用后，其药理作用减弱或丧失，而少数药物则必须通过代谢后，才发挥其治疗作用。