

XINTEYAOPIPINGJIESHOUCE

新特药评介手册

II

主编 易爱纯
陈孝治
聂星湖

中南大学出版社

新特药评介手册

II

主 编 易爱纯 陈孝治 聂星湖

编 者 (按姓氏笔画排列)

王玉花 石峥嵘 龙小华

何鸽飞 余翠花 张顺芝

张 莉 张 超 陈孝治

易爱纯 聂星湖 曾建国

雷艳青 谭 畅 谭秋荣



中南大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

新特药评介手册. II/易爱纯,陈孝治,聂星湖主编.
长沙:中南大学出版社,2005. 12
ISBN 7-81105-242-3

I. 新... II. ①易... ②陈... ③聂... III. 新药 - 手册 IV. R97 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 145252 号

新特药评介手册 II

易爱纯 陈孝治 聂星湖 主编

-
- 责任编辑 张碧金
 责任印制 汤庶平
 出版发行 中南大学出版社
社址:长沙市麓山南路 邮编:410083
发行科电话:0731-8876770 传真:0731-8710482
 印 装 衡阳博艺印务有限责任公司
-

- 开 本 850 × 1168 1/64 印张 9.125 字数 354 千字
 版 次 2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月第 1 次印刷
 书 号 ISBN 7 - 81105 - 242 - 3/R · 021
 定 价 20.00 元
-

图书出现印装问题,请与经销商调换

内容提要

本手册针对临床医务人员急需新药详细资料，以保证新药的合理、安全、高效使用而编写。共收载近2年来用于临床治疗的中西新药（包括新制剂）122种，按药理作用分19章。除对药理、适应证、禁忌证、用法用量、不良反应、注意事项等一般药物手册必须有的内容做了较为详尽的介绍外，增加了对新药应了解和掌握的通用名、化学结构式、药理作用、药动学、药物相互作用、药物过量、临床评价等新内容。其中重点突出“临床评价”，该项不仅较全面地收集了国内外各药的“临床试验”循证医学资料，而且对其疗效和安全性给予了恰当的客观评价，可作为临床选择新药的证据参考。因此，本手册可作为广大医护工作者、临床药师及各药厂技术人员的速查工具书。

编者的话

随着医药工业的飞速发展，近年来，新药研制开发形势喜人，仅2004年国家食品药品监督管理局批准的新药（包括不同厂家生产的同一品种、不同剂型的新制剂及原料药）就有1500种左右。全国每年有500余种新药上市，为临床用药提供了更多的选择。

由于新药太多，一般药物手册因信息滞后，有的新药未予收载，或限于篇幅，未能详细介绍；有的由于出版年限较长，不可能收载近年问世的新药。凡此种种，给新药信息查询和临床选药用药带来一定的局限性与困难。

为了向读者及时传递信息，使广大医务工作者能全面了解和熟悉新药知识，著名药学家陈孝治主任药师领衔组织有关医、药专家编写了2004年版《新特药评介手册》。此书自向全国公开发行人以来，以其内容新颖、实用而受到读者广泛好评，并希望继续了解每年新上市的新药品种。

承蒙广大读者的热情支持和建议，2005年版《新特药评介手册（Ⅱ）》终于面世了。本版收载了122种近2年来上市的新药（包括新制剂），仍按2004年版体例编写，与

2004年版相比，本版更具科学性、完整性及鲜明的时效性和实用性。

本手册正好于全国各医院开展“2005年医院管理年”之时问世，能遇上这大好时机，相信对确保医疗安全，提高安全、合理、有效用药水平与医疗质量有一定助益。

本手册在编辑过程中得到了《中南药学》杂志社、长沙市第一医院、长沙市第三医院、长沙市第四医院、长沙市妇幼保健院及湖南省脑科医院等单位的大力支持与帮助，在此深表谢意！

限于编者学术水平以及时间仓促，本手册难免存在不妥之处，敬请广大读者不吝赐教，以使本书不断改进和完善。至感至谢！

主 编于长沙

目 录

1 抗微生物药物

| | | |
|---------------|--------|--------|
| 珍欣/1 | 仙力素/5 | 立健诺/9 |
| 西博特欣/13 | 加啉欣/19 | 爱大/27 |
| 拜复乐 Avelox/32 | | 伏立特/38 |
| 斯皮仁诺/43 | | |

2 止痛、解痉药

| | | |
|--------|------------|----------|
| 安必丁/50 | 达路 Talu/55 | 多瑞吉/61 |
| 佩比加/70 | 诺扬鼻喷剂/74 | 诺扬注射液/81 |
| 凯芬/83 | 奥泰灵/89 | 贺尔舒/93 |

3 精神神经系统药物

| | | |
|---------|---------|----------|
| 海斯欣达/99 | 必存/102 | 新瑙力隆/106 |
| 可还/109 | 恩经复/115 | 加奇/120 |
| 百介民/125 | 昂然/130 | 正瑞/135 |
| 叶洛抒/138 | 乐友/143 | |

4 循环系统药物

| | | |
|---------|---------|---------|
| 德纳/148 | 佳洛/152 | 瑞素坦/156 |
| 伊泰青/161 | 迪赛平/166 | 益平/172 |
| 伊缓/175 | | |

5 泌尿系统药物

| | | |
|---------|--------|--------|
| 特苏尼/181 | 齐索/187 | 维平/193 |
|---------|--------|--------|

艾力达/197

6 呼吸系统药物

易坦静 Ambrocol/207 辅舒酮/211
布瑞平/218 畅诺/221 澳特斯/225

7 消化系统药物

维恒/231 美常安/234 益谱柠/237
善龙/241 瑞甘/252 天晴甘平/257
清可隆/259 欧立康定/265 赛格恩/270

8 血液系统药物

红源达/275

9 内分泌系统药物

甘舒霖 Gansulin/280 唐林/286
唐瑞/289 孚来迪/296
迪巧 D-Cal/302 兰达/305
贝立欣/309 易维特/311 赛高路/317

10 免疫系统药物

凯杰舒/324 泛福舒/328

11 抗肿瘤药物

捷伯舒/332 枢瑞/338 宁得朗/344
芙瑞/348 易瑞沙 Iressa/351
格列卫 Glivec/359 择泰/371

12 抗过敏药

爱赛平/378

13 酶类制剂

慷彼申 Combizym/383 丽珠广乐/387

胰激肽原酶/391

14 妇产科药物

麦咪康帕/395 可宝净 Colposeptine/398

纳可佳/401 素平/403 伊尔/408

欧维婷 Ovestin/413

15 眼科用药

杰奇/420 唯地息/423 复方樟柳碱/426

16 皮肤科用药

布特/430 洁宁/433 达霏欣/437

保法止/443

17 外科用药

阿尔治 ARTZ Disop/449 消脱止-M/453

欧开/456 痔血胶囊/460

18 诊断用药

欧乃影/464 威视派克 Visipaque/470

19 中成药

连花清瘟胶囊/478 复方马缨丹片/483

归元筋骨宁湿敷剂/488 鹿瓜多肽/491

镇痛活络酊/495

天麻醒脑胶囊/501

苦豆子油搽剂/507

乳腺康/510

血生口服液/517

血必净注射液/523

心悦/530

茵栀黄颗粒/535

仙灵骨葆胶囊/541

新隆康/550

保婴丹/556

脑塞安胶囊/497

百乐眠/504

柏洁洗剂/508

散结乳癖贴膏/513

肾康/519

西麦宁/527

龙胆泻肝软胶囊/532

欣科奇/538

康莱特软胶囊/548

金薯叶止血合剂/553

美尔瑞/559

外文药名索引/563

中文药名笔画索引/566

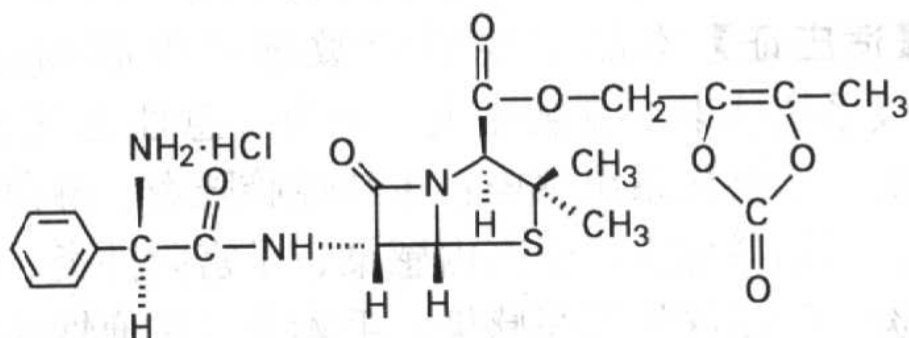
中文药名拼音索引/570

1 抗微生物药物

珍欣

【通用名】 仑氨西林（片），Lenampicillin。

【化学名称】 (5-甲基-2-氧代-1,3-间二氧杂环戊烯-4-基)-甲基-(2S,5R,6R)-6-[(R)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-3,3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-羧酸酯盐酸盐。其化学结构式为：



【制剂】 片剂：每片 0.25 g。

【性状】 薄膜包衣片，除去包衣，为白色或淡黄白色。

【药理作用】 仑氨西林属半合成青霉素类广谱抗生素，本品是氨苄西林的前体药物，通过在肠壁中水解成氨苄西林而发挥抗菌作用。其抗菌机制与青霉素相同，主要通过和细菌主要青霉素结合蛋白（PBPs）结合，干扰细菌细胞壁的合成而起杀菌作用。本品对金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、A群链球菌、肠球菌、肺炎链球菌等革兰阳性菌，淋病奈瑟菌、大肠埃

希菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌等革兰阴性菌以及消化球菌属有良好的抗菌作用。

【药动学】本品口服后迅速吸收，在肠壁中水解成氨苄西林。健康成人口服本品 0.25 g，45 分钟后达到血药峰浓度，为 6.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，约为口服氨苄西林的 2.2 倍。进食对本品的吸收影响较小。本品口服后吸收良好，在痰液、扁桃体、鼻窦黏膜、皮肤及软组织中有较高药物浓度。药物不能通过胎盘屏障，也不能分泌入乳汁中。大部分以氨苄西林的形式在肾脏排泄，给药后 6 小时内平均尿中回收率为 50.4%。

【适应证】本品主要治疗敏感菌引起的感染：
①呼吸系统感染：扁桃体炎、咽炎、急性支气管炎、肺炎等。
②泌尿系统感染：单纯性膀胱炎、淋菌性尿道炎。
③妇科感染：子宫内感染、子宫附件炎、前庭大腺炎。
④皮肤软组织感染：毛囊炎（脓疱性痤疮）、疖、痈、丹毒、蜂窝织炎、淋巴管（结）炎、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、簇状痤疮、皮脂性囊肿合并感染、肛周脓肿等。
⑤外伤、手术创口等的浅表性继发感染。
⑥耳鼻喉科感染：中耳炎、鼻窦炎、泪囊炎、角膜溃疡。
⑦牙科口腔科感染：牙周组织炎、冠周炎等。

【用法用量】口服：成人每次 500 mg（2 片），每日 3~4 次。严重感染时剂量可加倍。

【不良反应】①过敏反应：用药后偶见发热、皮疹、荨麻疹等症状，出现时应中止给药；罕见休克症

状，应严密观察，遇有不适感、口内异常感、哮喘、眩晕、耳鸣等症状时应中止给药。②胃肠道反应：偶见恶心、食欲不振、腹泻等，罕见假膜性肠炎。③肝脏毒性：少数患者用药后出现转氨酶升高肝功能异常。④肾毒性：少数患者用药后可出现间质性肾炎。⑤血液系统：罕见嗜酸性粒细胞增多症、粒细胞减少症、血小板减少症、溶血性贫血等。⑥其他：长期大剂量服用偶可见菌群失调和二重感染等。偶见维生素K、B族维生素缺乏症。

【禁忌证】①对青霉素类过敏者禁用。②有传染性单核细胞增多症的患者禁用。

【注意事项】①本品的主要成分是青霉素类抗生素，使用本品前应进行青霉素钠皮内敏感试验，阳性反应者禁用。②有哮喘、湿疹、荨麻疹等过敏性疾病患者、老年患者及严重肾功能不全的患者应慎用。③孕妇、哺乳妇女和儿童用药的安全性尚未确立，必须使用时应权衡利弊。

【药物相互作用】①与丙磺舒合用会延长本品的半衰期。②氨苄西林与卡那霉素对大肠埃希菌、变形杆菌具有协同抗菌作用。③别嘌醇可使氨苄西林皮疹反应发生率增加，尤其多见于高尿酸血症。④氨苄西林能刺激雌激素代谢或减少其肝肠循环，因而可降低口服避孕药的效果。

【临床评价】①珍欣为山东鲁抗医药股份有限公司生产的国内独家产品，属口服半合成青霉素类抗生

素，口服后通过抑制细菌细胞壁的合成而产生杀菌作用。本品具有同以前氨苄西林前体药物完全不同的新的化学结构。以往的氨苄西林前体药物都是氧原子直接结合连接于氨苄西林二位羟基的碳原子上，而盐酸仑氨西林具有非常独特的化学结构，即由碳原子取代氧原子结合形成的。由于这种 promoyety 部位结构式不同，过去的氨苄西林前体药物在代谢上都会生成具有醛基化合物，而盐酸仑氨西林不形成醛体而代谢为 3-羟-2-丁酮，具有芳香的化合物，一般认为羟丁酮是含在食物等中的天然物质，所以副作用等出现比以往的 ABPC 的前体药物少。被调查的 10 330 例中出现副作用病例为 228 例，占 2.2%。②珍欣在内科、泌尿科、皮肤科、外科、耳鼻喉科、眼科、牙科、口腔外科及妇产科等 274 个单位进行了临床试验，包括双盲试验在内，在分析对象 2 908 例当中，一日给药量和给药期限大部分为 750~1 000 mg（效价）和 3~14 日以内，取得的符合疾病有效率为 82.7%（1 840/2 225）。本品系氨苄西林的前体药物，口服吸收好，服用方便，疗效显著，副作用少，值得推广使用。

【包装】 铝塑泡罩包装：①每板 6 片，每盒 1 板；②每板 10 片，每盒 1 板。

【储藏】 密封，在凉暗干燥处保存。

【有效期】 暂定 1.5 年。

【批准文号】 国药准字 H20040328。

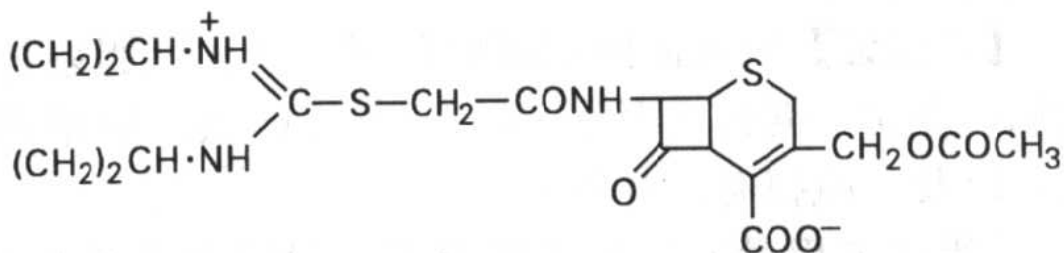
【生产企业】 山东鲁抗医药股份有限公司。

仙力素

【通用名】 头孢硫脒, Cefathiamidine。

【化学名称】 (6R, 7R)-3 [(乙酰氧) 甲基]-7-[α -(N, N''-二异丙基脒硫基)-乙酰氨基] 8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环 [4.2.0] 辛-2-烯-2-甲酸内铵盐。

化学结构式为:



【制剂】 粉针剂。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末, 几乎无臭, 有引湿性, 极易溶于水。

【药理作用】 本药对革兰阳性菌及部分阴性菌有抗菌活性。对肠球菌的最低抑菌浓度为 $0.8 \sim 12.5 \mu\text{g/mL}$, 对金黄色葡萄球菌, 甲型、乙型溶血性链球菌和非溶血性链球菌、肺炎链球菌、白喉棒状杆菌、产气荚膜杆菌、破伤风杆菌和炭疽芽胞杆菌、流感嗜血杆菌、卡他细菌均有良好的抗菌作用。

【药动学】 口服不吸收, 静脉注射 500 mg , 血药峰值浓度即刻到达 $38.8 \mu\text{g/mL}$, 半衰期为 0.5 小时, 有效血药浓度维持 6 小时左右, 肌内注射后血药峰值

浓度于 0.5~1 小时可达 26.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，半衰期约 1.2 小时。本品广泛分布于体内组织，以胆汁、肝脏、肺等处含量为高，但不会透过血-脑屏障。在机体内几乎不代谢，主要从尿中排出，12 小时尿排出给药量的 90% 以上，加服丙磺舒 500 mg 后尿中排出量无明显变化，但加服 1 g 后，12 小时尿排泄量为给药量的 65.7%。肾功能减退患者，肌肉注射后血清半衰期延长至 13.2 小时，24 小时尿仅排出给药量的 3.2%，血透析可排出给药量的 20%~30%。

【适应证】 敏感菌所引起的呼吸系统、肝胆系统疾病，烧伤、创伤及外科感染，眼耳鼻喉、尿路感染，以及心内膜炎、败血症。

【用法与用量】 临用前加灭菌注射用水或 0.9% 氯化钠注射液适量溶解。① 肌肉注射：成人每次 0.5~1 g，1 日 4 次。儿童每日 50~100 mg/kg，分 3~4 次给药。② 静脉滴注：用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液配成 1%~2% 溶液。成人每日 4~8 g，分 2~4 次滴注。儿童每日 50~100 mg/kg，分 2~4 次给药。

【不良反应】 偶有过敏反应，症状为荨麻疹、哮喘、皮肤瘙痒、寒战高热、血管神经性水肿。非蛋白氮和丙氨酸氨基转移酶升高。

【禁忌证】 对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

【注意事项】 ① 对青霉素过敏患者应用本品时应根据患者情况充分权衡利弊后决定，青霉素过敏性休

克或即刻反应者不宜选用头孢菌素类。②有胃肠道疾病史患者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎患者慎用。③肾功能减退患者应用本品需适当减量。④怀孕早期应慎用，哺乳期妇女使用时应权衡利弊。

【药物相互作用】本品与丙磺舒合用可减慢本品的排泄速度。

【临床评价】①中山大学孙逸仙医院在1999年12月至2000年2月对头孢硫脒进行了临床验证，采用随机对照临床设计，选取可评估的呼吸道感染病例60例，其中实验组30例（使用注射用头孢硫脒，中、轻度感染者用头孢硫脒2g，每日2次，静脉推注或静脉滴注；重度感染者用头孢硫脒3g，每日2次，静脉推注或静脉滴注，疗程为7~14日，重症感染者可适当延长），对照组30例（使用注射用头孢唑啉钠，每次1.5g，每8小时1次静脉推注或静脉滴注，疗程与试验组相同）。两组试验期间不联用其他任何抗菌药物，但可短期合用某些不影响对试验药品评价及不良反应观察的对症药物。结果试验组30例呼吸系统感染患者经治疗后临床有效率为80.0%，对照组为83.3%；细菌清除率试验组为76.9%，对照组为72.0%，两组临床有效率和细菌清除率无显著性差异（ $P>0.05$ ）；两组在治疗过程中均未见任何与药物有关或很可能有关的不良反应，各项实验室检查结果均未发现异常。②广州南方医院对该院儿科