

国家非处方药专论

MONOGRAPH OF STATE NONPRESCRIPTION DRUGS

(2000年版)

国家药品监督管理局安全监督司
中 国 药 学 会
组织编著

中国科学技术出版社

國立非政府組織大學

社會研究系



國立非政府組織大學
社會研究系

国家非处方药专论

MONOGRAPH OF STATE NONPRESCRIPTION DRUGS

(2000年版)

国家药品监督管理局安全监管司 组织编著
中 国 药 学 会

中国科学技术出版社
·北京·

图书在版编目(CIP)数据

国家非处方药专论/国家药品监督管理局安全监管司等编著 . - 北京:中国科学技术出版社, 1999.6

ISBN 7-5046-2692-9

I . 国… II . 国… III . 药物, 非处方-研究-国家 IV . R97-34

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 26028 号

中国科学技术出版社出版

北京海淀区白石桥路 32 号 邮政编码:100081
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
北京印刷一厂印刷

*

开本: 787 毫米×1 092 毫米 1/16 印张: 23.75 字数: 550 千字
2000 年 3 月第 1 版 2000 年 3 月第 1 次印刷
印数: 1—15 000 册 定价: 80.00 元

(凡购买本社的图书, 如有缺页、倒页、
脱页者, 本社发行部负责调换)

《国家非处方药专论》编委会

名誉主编	陈敏章	张文康	郑筱萸	白书忠
主 编	邵明立			
副 主 编	任德权	潘学田	白慧良	周海钧
	李 军	袁天锡	胡 茵	张世臣
常务编委	(按姓氏笔划排序)			
	王功立	孙定人	孙忠实	汤 光
	杨光承	胡 茵	董莉丽	傅得兴
编 委 (西药)	丁晋垣	王子厚	王士雯	王宝恩
	王爱霞	王端礼	马佳雯	乌毓明
	衣 梅	叶 敏	丛 佳	边振甲
	孙承芝	刘红星	刘新民	刘又宁
	孙志筠	许嘉齐	朱学骏	朱元珏
	朱 克	汤致强	张志军	张爱萍
	张承绪	张以文	张颖杰	李 勤
	李志辉	李玉珍	李大魁	李家泰
	李 竞	李长龄	严宝霞	杨伟炎
	陈清棠	陈 琦	陆星华	陆道培
	沈 素	吴利雅	屈桂秋	周志愕
	周筱青	郑淑蓉	罗慰慈	林三仁
	胡仪吉	赵鸣武	赵黎力	赵惠萍
	岳来发	施道生	高国彪	郭淑珍
	袁锁中	黄 岩	曹金铎	曹采芳
	曹莉亚	捷	蒋朱明	董 怡
	彭名炜	韩立新	甄建存	蔡仁华
	王 沛	王永炎	王宝渠	王致谱
	王焕民	吉良晨	任占利	孙树椿
	李乾构	李博竑	刘弼臣	李祥 国
	李光荣	李书良	庄 康	齐 平
	许素珍	张金茹	张淑英	张天禄
	陈昭定	陈德昌	宋家政	杨甲禄
	沈德础	金世元	姚达木	姜良铎
	唐由之	柴松岩	路志正	翟胜利
	蔡莲香	熊凤琴		
(中 药)				

特邀编辑:王晓毅

责任编辑:董新生 吕秀齐

封面设计:华军昌

录入排版:关晓霞 顾 越

责任印制:安利平

序　　言

党中央、国务院决定在我国建立并完善处方药与非处方药分类管理制度,这是促进我国医药卫生事业发展,加快医疗卫生体制改革及药品监督管理体制改革的一件大事。

药品分类管理制度的实施,是充分发挥和合理利用社会医疗卫生资源与药品资源,实现我国到2000年“人人享有基本医疗保健”的重要保证;是保障人民用药安全有效,增强人们自我保健、自我药疗意识,满足人们在不同层次上对医疗保健消费需求的客观要求;同时也是逐步与国际通行的药品管理模式接轨,提高我国药品监督管理水平的重要步骤。

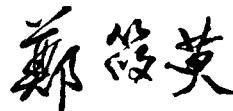
为贯彻中共中央、国务院的决定,1998年国家药品监督管理局组建后,即将组织实施药品分类管理作为一项重要工作来抓。

国家药品监督管理局安全监管司在原国家非处方药领导小组办公室工作的基础上,再次组织了多名医药学专家进行研讨论证,组织出版了《国家非处方药专论》。本专论对第一批非处方药目录中每个药品的性状、作用与用途、体内过程、不良反应、相互作用、注意事项、禁忌症、用法与用量和制剂规格等作了详尽的阐述。

因此,本专论既可作为各非处方药药品生产企业起草修订非处方药药品标签、使用说明书和包装的参考,也可作为医药科研、生产、经营和医疗单位进行研制开发,生产经营及临床用药时的参考工具;同时也可作为各级药品监督管理部门对非处方药药品标签、使用说明书和包装进行转换审核登记工作的参考书。

在我国实施药品分类管理是一项全新的工作,有很多问题需要探索,不断在实践中调整完善。这本书也肯定存在一些不足之处。希望大家能认真地提出意见,供编写人员认真参考修改,使之真正成为一本有权威的参考书。

《国家非处方药专论》的出版发行能够给予药品监督管理、生产、经营和医疗等部门一定的指导和帮助,从而大大促进我国药品分类管理工作的向前发展。我们相信,在各有关部门的积极配合下,在社会各界的大力支持下,国家药品监督管理局经过努力,一定能够完成好党中央、国务院交给我们的职责和任务,将实施药品分类管理工作不断推向深入,不断提高我国药品监督管理水平,保障人民用药安全有效。



1999年12月

前　　言

处方药与非处方药分类管理制度是我国药品管理的重大改革,是促进医药卫生事业发展,推进社会医疗保障制度不断深入,保证人民群众用药安全有效重大举措。

卫生部于1995年4月27日第33号文《关于委托中国药学会开展制定处方药与非处方药工作的函》,又于1996年4月10日第30号文《关于成立制定推行处方药与非处方药领导小组的通知》,并由卫生部、原国家医药管理局、国家中医药管理局、总后卫生部、财政部组成了国家非处方药领导小组及其办公室(设在中国药学会科技开发中心),下设秘书处及七个工作组,开始正式进行各项有关工作。

1997年1月《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中又明确提出“建立并完善我国处方药与非处方药分类管理制度”。1998年8月国家药品监督管理局组建后,将此项任务列为重要职能工作之一,直接领导组织实施,于1999年7月22日公布了《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)、《关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知》和《第一批国家非处方药目录》。

中国药学会科技开发中心负责原国家非处方药领导小组办公室的整体日常工作,并遵循领导小组及办公室提出的“结合国情、慎重从严、中西药并重、突出特色”的指导思想,直接参与了国家非处方药审批管理办法,国家非处方药广告标准等系统政策法规的研究与拟定;制定了国家非处方药遴选原则、定义、标准、特点与范围;组织与实施宣传教育等系列工作;并根据“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的遴选原则及国家非处方药领导小组办公室办公会议的精神:“国家第一批非处方药的遴选工作关系到人民群众安全用药的问题,要兼顾不同地域的差异与人群自我药疗的能力,特别是农村及文化程度较低的人群,第一批非处方药遴选的品种不在于多少,关键是将具有中国特色的药品分类管理制度建立起来,并使之逐步完善”。组织百余名专家对国家正式公布的9000余种中、西药品逐一进行了遴选,并到21个省、市直接征求了意见,9个省、市做了书面征求意见,对3800份意见表及30个省、市卫生厅(局)的意见,进行了综合汇总分析,再次经专家审核,遴选出了《第一批国家非处方药目录》。

为使国家非处方药的工作及非处方药遴选工作更有科学的理论基础与技术支持及依据,组织专家根据非处方药遴选原则与特点,学习借鉴国外经验,历经两年,撰写了《国家非处方药专论》。

《国家非处方药专论》(Monograph of State Nonprescription Drugs)是我国第一部针对国家颁布的第一批非处方药的定义与原则、成份与种类等有关方面的问题做了详尽阐述。是药品监督管理部门对非处方药申报、注册的主要标准,也是规范非处方药研究、开发、生产、流通的工具书。

建立与实施国家药品分类管理制度在我国还刚刚开始,要在学习借鉴国外经验的基础上,结合中国国情,逐步加以完善。编辑出版本书,旨在贯彻、落实、促进我国药品分类管理体系的建立,使之更加科学化、规范化。

由于时间仓促,不足之处在所难免,恳请广大同行与读者批评指正。

编写说明

一、《国家非处方药专论》(Monograph of State Nonprescription Drugs)是依据非处方药原则与特点,学习借鉴国外经验,编写的我国第一部用于规范非处方药科研、开发、生产、审核、登记及指导撰写非处方药说明书及标签的参考工具书,是药品监督管理部门审核登记非处方药的重要依据。

二、书中将非处方药按西药、中成药分为上下两篇,西药为23类165个品种,其中“活性成份”121个,即可单独制成制剂;也可作为复方制剂成份;“限复方制剂活性成份”25个,仅限作为复方制剂成份,而不能单独使用;“复方制剂”19个,其中属《中华人民共和国药典》与“部颁标准”的11个品种,另8个复方制剂是依据国外非处方药和国内长期临床使用的情况,规定了处方组成可含成份的范围。中成药为7个类别38类病症160个品种。

三、药品名称 西药名称采用通用名称,个别品种在通用名后注有常用名,英文名称采用国际非专利药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances)简称“INN”。中成药名称采用国家规定的名称。

四、药物分类 西药采用治疗学与临床用药结合的原则,因此少数品种有交叉,交叉的品种在本书第一次出现的章节中全面叙述,其他章节中只指出见某某章节。中药采用7个临床治疗类别分类。部份品种不限用于本科,其他科也能使用。

五、计量单位 统一使用国家规定计量单位,一般用国际符号表示。例如g(克)、mg(毫克)、 μg (微克)、ml(毫升)。

六、上篇 西药

1. 每一类西药的首页,均有一个概述,主要内容为本类药物的定义、范围以及说明书、标签所要求的内容。

2. 西药的每一个品种,按以下项目进行阐述。

【概述】 明确该药的所属类别,简述其开始研制的时间与临床应用的历史,各国《药典》收载情况,旨在说明该药为临床应用多年的安全、有效的药品。

【其他名称】 只收载《中华人民共和国药典》及《中华人民共和国药典》1995年版二部《临床用药须知》中所规定的其他名称,商品名未列。

【性状与稳定性】 简述药品的色、嗅、味、溶解情况及稳定性,主要依据为《中华人民共和国药典》1995年版二部。

【体内过程】 主要简述口服后的吸收、分布、代谢及排泄情况,外用药品只有个别的作了阐述。

【作用】 简述了药理作用及作用机制

【适应证】 仅限于能自我判断的轻微病症或经医生确诊后的慢性病,特别注意其用词为“缓解”、“减轻”、“辅助治疗”等。

【不良反应】 只限于主要的和常见的不良反应

【注意事项】 包括下列内容:①慎用和禁用人群,如老年人、儿童、孕妇和哺乳妇女,以及其他疾病的患者;②限定应用疗程,如解热镇痛药,用于解热服用3天,止痛服用5天,症状未

见缓解或消失应向医师咨询;②其他,如药物应置于儿童不能触及处。

【药物相互作用】 主要描述该药与其他药物(包括处方药)同用时产生的相互作用

【用法与用量】 本书所规定的药品推荐剂量均不超过国家标准所规定的剂量

【制剂】 常用的制剂及规格

【贮藏】 贮藏条件与要求

七、下篇 中成药

1. 中成药每一类药物的首页做了较详细的概述,主要内容为药物所治疗的病症、辨证选药、应用注意及标签说明书的书写要求。

2. 每个品种按以下项目进行描述

【药物组成】 处方中所有组成的药材

【性状】 药品的外观、色、味等可鉴别的外部特征。

【功能与主治】 仅限于能自我判断、自我药疗的病症。

【用法与用量】 内服或外用,每次、每日用量。

【规格】 药品每单位重量

【禁忌】 对某些病症、患者(如孕妇)、食品的忌用。

【注意事项】 包括①应在医生指导下服用的情况;②服药时间、天数、剂量;③应置于儿童不能触及处等。

【贮藏】 贮藏条件与要求

【处方来源】 来源于古方或研制方

【标准依据】 收载于国家标准中的依据

【其他名称】 根据国家标准收载的其他名称为依据

【其他剂型】 根据国家标准收载的其他剂型为依据

目 录

序 言	郑筱萸
前 言	
编写说明	

上篇 西药

一、解热镇痛药	1
布洛芬(4) 双氯芬酸(5) 阿司匹林(6) 吲哚美辛(8) 对乙酰氨基酚(9) 咖啡因(11) 异丙安替比林(12) 苯巴比妥(13) 阿苯片(14) 对乙酰氨基酚复方制剂(14)	
二、镇静助眠药	16
氯美扎酮(16) 谷维素(17)	
三、抗过敏药与抗眩晕药	18
盐酸异丙嗪(18) 马来酸氯苯那敏(20) 盐酸苯海拉明(21) 茶苯海明(22) 盐酸地芬尼多(23) 色甘酸钠(24) 氢溴酸东莨菪碱(25)	
四、抗酸药与胃粘膜保护剂	26
西咪替丁(27) 盐酸雷尼替丁(28) 法莫替丁(29) 硫糖铝(30) 铝碳酸镁(31) 氢氧化铝(32) 三硅酸镁(33) 碱式硝酸铋(34) 碳酸氢钠(35) 碳酸镁(36) 海藻酸(37) 氢氧化铝复方制剂(37) 三硅酸镁复方制剂(38) 碱式硝酸铋复方制剂(39)	
五、助消化药	40
干酵母(41) 乳酶生(42) 胰酶(42)	
六、消胀药	43
二甲硅油(44)	
七、止泻药	45
药用炭(45) 盐酸小檗碱(46) 鞣酸蛋白(47)	
八、胃肠促动力药	48
多潘立酮(49)	
九、缓泻药	50
乳果糖(50) 比沙可啶(51) 甘油(52) 硫酸镁(53) 大黄(54) 山梨醇(54) 开塞露(55)	
十、胃肠解痉药	56
溴丙胺太林(56) 氢溴酸山莨菪碱(58) 颠茄流浸膏(或颠茄浸膏)(59)	
十一、驱肠虫药	60
阿苯达唑(60) 甲苯达唑(61) 哌嗪(62) 双羟萘酸噻嘧啶(64)	
十二、肝病辅助用药	65
葡醛内酯(65) 肌苷(66) 齐墩果酸(67)	

十三、利胆药	67
去氢胆酸(68) 苯丙醇(69)	
十四、调节水、电解质平衡用药	69
葡萄糖(70) 氯化钾(71) 氯化钠(72) 口服补液盐(73)	
十五、感冒用药	73
盐酸苯丙醇胺(74) 盐酸伪麻黄碱(75) 盐酸苯丙醇胺复方制剂(76) 盐酸伪麻黄碱复方制剂(77)	
十六、镇咳药	78
磷酸苯丙哌林(79) 桉叶酸喷托维林(80) 氢溴酸右美沙芬(81)	
十七、祛痰药	82
羧甲司坦(83) 盐酸溴己新(84) 乙酰半胱氨酸(85) 愈创甘油醚(86) 氯化铵(87)	
十八、平喘药	88
盐酸氯丙那林(89) 二羟丙茶碱(90) 硫酸沙丁胺醇(91)	
十九、维生素与矿物质	92
维生素A(93) 维生素AD(94) 维生素B ₁ (95) 维生素B ₂ (96) 维生素B ₆ (98) 泛酸钙(99) 烟酸(100) 烟酰胺(101) 维生素C(102) 维生素D ₂ 或D ₃ (103) 维生素E(105) 碳酸钙(106) 桉叶酸钙(107) 葡萄糖酸钙(107) 乳酸钙(108) 富马酸亚铁(109) 葡萄糖酸亚铁(110) 硫酸亚铁(111) 葡萄糖酸锌(112) 倍他胡萝卜素(113) 叶酸(114) 维生素B ₁₂ (115) 泛酸(116) 维生素K ₁ (117) 生物素(118) 复方维生素B(118) 多种维生素(119) 碳酸钙复方制剂(120)	
二十、皮肤科用药	121
水杨酸甲酯(122) 薄荷脑(123) 苯佐卡因(124) 达克罗宁(125) 松节油(125) 麝香草酚(126) 樟脑(127) 苯酚(128) 松馏油(129) 煤焦油(130) 鱼石脂(131) 鞣酸(132) 氧化锌(132) 氢化可的松(133) 曲安奈德(134) 尿素(135) 二硫化硒(136) 氨溶液(137) 苯扎溴铵(或苯扎氯铵)(138) 碘(139) 聚维酮碘(140) 度米芬(140) 高锰酸钾(141) 乳酸依沙吖啶(142) 呋喃西林(143) 盐酸林可霉素(143) 水杨酸(144) 制霉素(145) 克霉唑(146) 联苯苄唑(147) 硝酸咪康唑(148) 特比萘芬(149) 阿昔洛韦(149) 酞丁安(150) 升华硫(151) 环吡酮胺(152) 十一烯酸(锌)(153) 苯甲酸(154) 苯甲酸复方制剂(154) 十一烯酸锌复方制剂(155)	
二十一、五官科用药	156
富马酸酮替芬(158) 磺胺醋酰钠(159) 硫酸锌(160) 氯霉素(161) 红霉素(162) 溶菌酶(163) 甲硝唑(164) 氯己定(醋酸盐、枸橼酸盐、葡萄糖醋盐)(165) 四环素醋酸可的松眼膏(166)	
二十二、妇科外用药	166
甲硝唑复方制剂(167)	
二十三、避孕药	167
壬苯醇醚(168) 炔诺酮(169) 左炔诺孕酮(171) 醋酸甲地孕酮(172) 炔雌醇(173) 复方炔诺酮片(174) 复方醋酸甲地孕酮片(175) 复方左炔诺孕酮(176)	

下篇 中成药

一、内科	181
(一) 感冒类药	181
风寒感冒冲剂(182) 荆防冲剂(183) 感冒清热颗粒(冲剂)(184) 风热感冒冲剂(184) 羚翘解毒丸(185) 桑菊感冒冲剂(186) 银翘解毒丸(187) 银柴颗粒(188) 参苏丸(189) 午时茶颗粒(冲剂)(189) 柴胡口服液(190) 板蓝根颗粒(冲剂)(191) 双黄连口服液(192)	
(二) 暑湿类药	193
广东凉茶(194) 薏香正气水(194) 六合定中丸(195) 清凉油(196) 十滴水(197) 清凉含片(198) 仁丹(198)	
(三) 咳嗽类药	199
川贝清肺糖浆(川贝清肺露)(201) 二母宁嗽丸(201) 通宣理肺丸(202) 橘红丸(203) 养阴清肺丸(204) 百合固金丸(205) 苏子降气丸(205) 止嗽定喘口服液(206) 川贝止咳露(207) 秋梨润肺膏(208)	
(四) 中风后遗症类药	208
消栓通络片(209) 山楂精降脂片(210) 绞股蓝总甙片(211)	
(五) 眩晕类药	211
脑立清丸(212) 清眩丸(213)	
(六) 头痛类药	214
薄荷锭(215) 莴菊上清丸(216) 黄连上清丸(216) 牛黄上清丸(217)	
(七) 郁证类药	218
柴胡舒肝丸(219)	
(八) 伤食类药	220
香砂枳术丸(221) 大山楂丸(222) 加味保和丸(222) 木香顺气丸(223)	
神曲茶(六曲茶)(224)	
(九) 胃痛类药	225
香砂养胃丸(226) 加味左金丸(227) 香砂平胃颗粒(228) 温胃舒胶囊(228)	
养胃舒胶囊(229) 气滞胃痛冲剂(230) 胃得安片(231) 六味安消散(231)	
胃苏冲剂(232)	
(十) 便秘类药	233
麻仁丸(234) 麻仁润肠丸(235) 五仁润肠丸(235) 芪蓉通便口服液(236)	
(十一) 泄泻类药	237
葛根芩连片(238) 香连片(239)	
(十二) 虚证类药	239
补中益气丸(242) 阿胶补血膏(242) 八珍丸(243) 人参养荣丸(244) 人参归脾丸(245) 十全大补丸(246) 龟鹿二仙膏(247) 桂附地黄丸(248) 六味地黄丸(249) 五子衍宗丸(250) 知柏地黄丸(250) 参苓白术散(251) 附子理中丸(252) 人参健脾丸(253) 阿胶养血颗粒(254)	

(十三) 失眠类药	255
养血安神丸(255) 枣仁安神颗粒(冲剂)(256) 脑乐静(257)	
二、外科	258
(一) 烧烫伤类药	258
烧伤喷雾剂(259) 京万红(259)	
(二) 冻伤类药	260
风痛灵(261)	
(三) 虫蛰类药	262
风油精(263)	
(四) 痔肿类药	263
如意金黄散(264) 三黄膏(265) 小败毒膏(266) 泻毒散(267)	
(五) 痔类药	268
地榆槐角丸(269) 槐角丸(270) 痔疮外洗药(270) 马应龙麝香痔疮膏(271)	
三、骨伤科	272
(一) 急性软组织扭挫伤类药	272
(二) 慢性软组织扭挫伤类药	274
跌打活血散(275) 活血止痛散(275) 跌打丸(276) 三七片(277)	
养血荣筋丸(277) 跌打损伤丸(278) 克伤痛搽剂(279)	
(三) 颈肩痛类药	280
(四) 腰腿痛类药	281
风湿痛药酒(风湿骨痛药酒)(282) 活络止痛丸(283) 木瓜酒(283) 伤湿止痛膏(284) 史国公药酒(285) 驱风油(285)	
四、妇科	286
(一) 月经不调类药	286
当归丸(287) 调经止带丸(288) 止血片(289) 七制香附丸(290) 益母草膏(290) 加味逍遥丸(291) 八珍益母丸(292) 乌鸡白凤丸(293) 当归红枣颗粒(294) 艾附暖宫丸(295)	
(二) 痛经类药	295
妇科得生丸(297) 痛经丸(297) 元胡止痛片(298) 妇康片(299) 妇康宝口服液(300) 四物合剂(301)	
五、儿科	302
(一) 小儿感冒类药	302
小儿感冒颗粒(冲剂)(303) 小儿热速清口服液(304) 金银花露(304) 导赤丸(305)	
(二) 小儿咳嗽类药	306
小儿咳喘灵冲剂(307) 解肌宁嗽丸(308) 健儿清解液(308) 儿童咳液(309)	
儿童清肺口服液(310)	
(三) 厌食类药	311
健胃消食片(312) 小儿消食片(312) 小儿健胃糖浆(313) 小儿喜食糖浆(314)	
启脾丸(314) 小儿胃宝丸(315) 婴儿素(316)	

六、皮肤科	317
(一) 脚湿气类药	317
脚气散(318) 愈裂贴膏(319)	
(二) 粉刺类药	319
当归苦参丸(归参丸)(320) 清热暗疮丸(321)	
(三) 风瘙痒类药	322
肤痒冲剂(323)	
(四) 荨麻疹(风疹块)类药	324
防风通圣丸(325)	
(五) 湿疹(湿毒疮)类药	326
二妙丸(327)	
七、五官科	327
(一) 迎风流泪类药	327
明目地黄丸(328) 明目上清片(329)	
(二) 视疲劳类药	330
杞菊地黄丸(331)	
(三) 耳鸣耳聋类药	332
耳聋左慈丸(333) 龙胆泻肝丸(334)	
(四) 鼻病类药	335
鼻通宁滴剂(336) 辛夷鼻炎丸(337) 鼻窦炎口服液(337) 通窍鼻炎片(338)	
鼻炎片(339)	
(五) 咽喉病类药	340
铁笛丸(341) 藏青果冲剂(西青果冲剂)(342) 穿心莲片(343) 复方青果冲剂(343) 清咽丸(清音丸)(344) 利咽解毒颗粒(345) 金莲花冲剂(346)	
(六) 口疮类药	347
口腔溃疡散(348)	
西药汉字笔画索引	349
西药汉语拼音索引	352
西药英文索引	355
中药汉字笔画索引	358
中药汉语拼音索引	361

• 上 節

西

為

