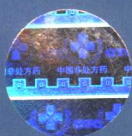
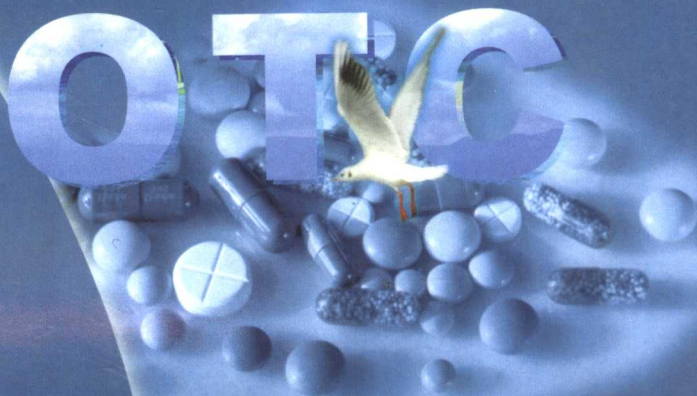


国家非处方药必读

INFORMATION OF STATE NONPRESCRIPTION DRUGS FOR LAYMEN

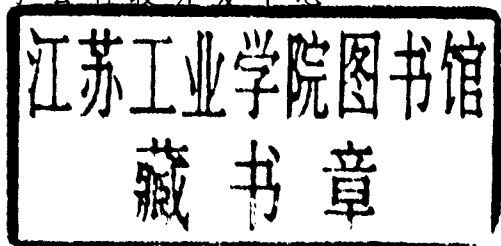
原国家非处方药领导小组办公室 编著
中国药学会科技开发中心



国家非处方药必读

INFORMATION OF STATE NONPRESCRIPTION DRUGS FOR LAYMEN

原国家非处方药领导小组办公室 编著
中国药学会科技开发中心



中国科学技术出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

国家非处方药必读/原国家非处方药领导小组办公室等编著.
—北京:中国科学技术出版社,1999.7
ISBN 7-5046-2694-5

I. 国… II. 原… III. 药物, 非处方—必读—国家 IV. R
97—44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 6029 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
电话:62179148 62173865
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:850 毫米×1168 毫米 1/32 印张:2.625 字数:68 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:12.00 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)

《国家非处方药系列读物》编委会

名誉主编 陈敏章 张文康 郑筱萸 白书忠

主 编 潘学田

副主编 邵明立 任德权 白慧良 周海钧 张世臣
李 军 袁天锡 胡 茵

常务编委 (按姓氏笔划排序)

王功立 孙定人 孙忠实 汤 光 李曼芳
杨光承 胡 茵 董莉丽 傅得兴
编 委 丁晋垣 王子厚 王士雯 王宝恩 王汝龙
(西药) 王爱霞 王端礼 马佳雯 乌毓明 方 圻

衣 梅 叶 敏 丛 佳 边振甲 江载芳
孙承芝 刘红星 刘新民 刘又宁 任明辉
孙志筠 许嘉齐 朱学骏 朱元珏 朱 珠
朱 克 汤致强 张志军 张爱萍 张鹤镛
张承绪 张以文 张颖杰 李 勤 李 眉
李志辉 李玉珍 李大魁 李家泰 李克敏
李 竞 李长龄 严宝霞 杨伟炎 陈新谦
陈清棠 陈 珩 陆星华 陆道培 宋友华
沈 素 吴利雅 屈桂秋 周志锬 周福成
周筱青 郑淑蓉 罗慰慈 林三仁 钟炎皋
胡仪吉 赵鸣武 赵黎力 赵惠萍 赵 明
岳来发 施道生 高国彪 郭淑珍 唐秋瑾
袁锁中 黄 岩 曹金铎 曹采芳 曹泽毅
曹莉亚 章 捷 蒋朱明 董 怡 鲁云兰
彭名炜 韩立新 甄建存 蔡仁华 魏国义
(中药) 王 沛 王永炎 王宝渠 王致谱 王绵之
王焕民 吉良晨 任占利 孙树椿 江正玉
李乾构 李博鑑 刘弼臣 李祥国 李曰庆

李光荣	李书良	庄国康	齐平	任百建
许素珍	张金茹	张淑英	张天禄	陈可冀
陈昭定	陈德昌	宋家玫	杨甲禄	陆丽珠
沈德础	金世元	姚达木	姜良铎	高益民
唐由之	柴松岩	路志正	翟胜利	黄敬彦
蔡莲香	熊凤琴			

序 言

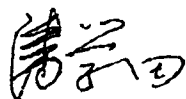
药品分类管理是根据药品使用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便的原则,将药品划分为处方药和非处方药,并按照其特点作出相应的法律管理规定,是国际上通用的药品管理模式。世界上许多国家和地区通过立法对药品实行分类管理,世界卫生组织(WHO)也将药品分类管理向发展中国家推荐。

我国于1995年卫生部以卫药发(1995)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》,1996年卫生部以卫药发(1996)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》,领导小组由卫生部、原国家医药管理局、国家中医药管理局、总后卫生部、财政部领导组成。

药品分类管理是一项关系到全社会,并对全社会产生很大影响的工作。党中央、国务院十分重视这项工作,1997年《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中明确指出“建立并完善处方药与非处方药分类管理制度”。为贯彻实施中共中央、国务院的决定,国家非处方药领导小组制定了工作计划,并设立了办公室。办公室设在中国药学会科技开发中心,由有关政府部门、生产企业、商业流通、药政药检、医药学专家组成了非处方药政策研究、药物审批、中西药遴选、生产流通、广告宣传、教育培训专业组,开展相关工作。

办公室在领导小组的领导下为全面实施我国药品分类管理做了大量的扎实的基础工作。国家药品监督管理局组建后,继续抓紧制定药品分类管理的规章等制度。为配合处方药与非处方药分类管理制度的实施,我们编写了《国家非处方药专论》、《国家非处方药用药指南》、《国家非处方药必读》、《常见病症与 OTC——自我药疗》、《国家非处方药目录实用手册》等。由于时间紧,缺乏编写经验,难免有疏漏和不当之处,恳请同仁指正。

原 卫 生 部 药 政 局 局 长
国家非处方药领导小组办公室主任

A handwritten signature in black ink, appearing to read '陈兴' (Chen Xing), written in a cursive style.

2000 年 1 月 5 日

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健康发展,推进社会医疗保障制度不断深入,保证人民群众用药安全的重大举措。

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，并使之逐步完善”。组织百余名专家对国家正式公布上市的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》、《国家非处方药用指南》、《国家非处方药必读》、《国家非处方药目录实用手册》、《国家非处方药培训教材》、《常见病症与OTC—自我药疗》等系列读物。

《国家非处方药必读》比较详细地对非处方药的产生与发展，各国实行处方药与非处方药分类管理制度的历史；我国建立药品分类管理制度的背景与必要性，对国家、个人、医药生产、商业企业和医疗机构改革的影响，以及非处方药的概念、定义与遴选原则等做了总结性、概括性地描述；同时，也概要地介绍了非处方药的基本常识、使用特点和需要注意的问题。

建立实施国家非处方药制度在我国还是刚刚开始，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。

目 录

序言 潘学田

前言

1. 什么是非处方药? (1)
2. 非处方药有哪些惯称? (1)
3. 非处方药是什么时候产生的? (1)
4. 非处方药产生的背景是什么? (1)
5. 非处方药具有哪些特点? (2)
6. 为什么药品分类管理制度受到各国政府的重视与提倡?
..... (2)
7. 我国何时开始着手建立药品分类管理制度? (3)
8. 我国建立药品分类管理制度工作的指导思想是什么? ... (3)
9. 我国建立药品分类管理制度的社会基础是什么? (3)
10. 我国建立药品分类管理制度的意义是什么? (4)
11. 为什么说社会和经济的发展,人民的物质、文化、生活水平
 不断提高是实行药品分类管理的社会条件? (4)
12. 我国建立药品分类管理制度会给大众带来什么好处?
..... (5)
13. 我国建立药品分类管理制度对制药企业会产生什么影响?
..... (5)
14. 我国建立药品分类管理制度将对药品的流通产生什么
 影响? (6)
15. 为什么说药品分类管理制度有利于合理利用卫生资源?
..... (6)
16. 非处方药的遴选原则是什么? (7)
17. 为什么非处方药可以在大众媒体作广告? (7)

18. 对非处方药的适应证有什么限制? (8)
19. 为什么对非处方药的剂型、剂量进行严格限制? (8)
20. 对非处方药的产品质量有什么要求? (8)
21. 我国公布的非处方药目录(第一批)有什么特点? (9)
22. 中成药的非处方药目录有什么特点? (9)
23. 什么是活性成分、限复方制剂活性成分及复方制剂 (10)
24. 为什么有的药既是非处方药,也是处方药? (11)
25. 为什么非处方药要分为甲、乙两类? (11)
26. 处方药与非处方药流通管理暂行规定中,生产、批发企业
 销售经营应注意什么? (11)
27. 进入流通领域的处方药和非处方药,其相应的警示语或忠
 告语是什么? (12)
28. 处方药与非处方药流通管理暂行规定对药店零售企业有
 什么要求? (12)
29. 医疗机构处方和药品使用有什么规定? (13)
30. 普通商业企业零售非处方药有什么规定? (13)
31. 什么是非处方药专有标识? (13)
32. 关于非处方药药品的使用说明书、标签和包装 (14)
33. 患了疼痛怎么办? (16)
34. 什么是解热镇痛药? (16)
35. 服用解热镇痛药应注意哪些问题? (17)
36. 为什么腹痛、胃痛不能用解热镇痛药来止痛? (18)
37. 对乙酰氨基酚的主要不良反应是什么? 服用时要注意
 什么? (18)
38. 头痛为什么不能长期、不断地使用解热镇痛药? (19)
39. 应用解热镇痛药阿司匹林要注意什么? (19)
40. 非处方药解热镇痛药有哪些特点? (20)
41. 非处方药解热镇痛药为什么规定用于解热限 3 天、用于
 镇痛限 5 天? (20)
42. 为什么布洛芬既是处方药又是非处方药? (21)

43. 为什么阿司匹林既是处方药又是非处方药? (22)
44. 第一批非处方药目录中双氯芬酸(扶他林)为什么只有外用制剂? (22)
45. 第一批非处方药目录中, 吲哚美辛(消炎痛)为什么只有供外用制剂? (23)
46. 为什么对乙酰氨基酚(扑热息痛)应用的国家和地区如此广泛? (23)
47. 非处方药解热镇痛药限复方制剂活性成分有哪些? (24)
48. 对乙酰氨基酚(扑热息痛)有哪些复方制剂上市应用? (24)
49. 阿司匹林有哪些衍生物? (24)
50. 西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁既是处方药, 又是非处方药, 如何理解? (25)
51. 复方氢氧化铝(胃舒平)应用时要注意哪些问题? (25)
52. 服用西咪替丁要注意什么? (26)
53. 如何正确服用乳酶生? (26)
54. 非处方药的抗酸药为什么限用一周后不见缓解, 须去咨询医生? (26)
55. 非处方药的胃肠促动力药为什么不选用甲氧氯普胺(胃复安、灭吐灵)而选用多潘立酮? (27)
56. 为什么叫肝病辅助治疗药? (27)
57. 胃肠解痉药为什么在服用 1 日后不见好转, 应向医生咨询? (28)
58. 前列腺肥大、青光眼患者为什么不能应用胃肠解痉药? (28)
59. 什么叫便秘? 便秘时选择哪些非处方药? (28)
60. 非处方药止泻药有哪些特点? (29)
61. 复方三硅酸镁片的组成及其特点 (30)
62. 碱式硝酸铋复方制剂的组成与特点是什么? (30)
63. 利胆药有哪些特点? (30)

64. 口服补液盐成分是什么? 适应证是哪些? 注意什么?
..... (31)
65. 非处方药驱肠虫药有哪些? 服用时要注意哪些问题?
..... (31)
66. 什么叫过敏反应? 常见的过敏反应有哪些? (32)
67. 抗过敏药物有哪些? (33)
68. 什么是眩晕症, 可选用哪些药物? (33)
69. 什么是吸入胶囊剂, 怎样正确使用? (34)
70. 感冒是怎么回事? 常用哪些非处方药? (35)
71. 哪些患者慎用抗感冒药, 为什么? (36)
72. 盐酸苯丙醇胺的复方制剂有哪些? 此类药物为什么不能
长时间服用? (36)
73. 常用于止咳的非处方药有哪些? (37)
74. 服用止咳药应注意哪些问题? (37)
75. 非处方药祛痰药常用哪些? 服用时应注意什么问题?
..... (38)
76. 非处方药中平喘药有哪些, 使用时应注意什么? (38)
77. 二羟丙茶碱有哪些特点? (39)
78. 为什么小儿不推荐使用非处方药平喘药? (39)
79. 什么是维生素? 人群需要维生素量是否相同? (40)
80. 服用维生素 A 是否越多越好? (40)
81. 什么是倍他胡萝卜素? (41)
82. 维生素 D 如何正确使用? (41)
83. 钙剂怎样正确使用? (42)
84. 什么是含铁制剂, 使用时注意什么? (42)
85. 锌是什么? 为什么补锌? (42)
86. 什么是软膏剂、乳膏剂, 怎样使用? (43)
87. 如何正确使用皮质激素类外用药? (44)
88. “癣”是怎么发生的, 可用哪些外用药? (44)
89. 化脓性皮肤病如何选用非处方药? (45)

90. 非处方药外用止痛剂有哪些?	(45)
91. 外用止痒剂有哪些?	(45)
92. 什么是头皮屑, 有哪些药物可以治疗?	(46)
93. 眼药水和眼用软膏怎样使用?	(46)
94. 过敏性鼻炎用什么非处方药?	(47)
95. 怎样使用口含片和口颊片?	(47)
96. 服用口服避孕药应注意什么?	(47)
97. 什么是滴虫性阴道炎? 怎样用非处方药治疗?	(48)
98. 真菌性阴道炎可用哪些非处方药治疗?	(48)
99. 老年人使用非处方药应注意哪些问题?	(49)
100. 小儿使用非处方药应注意什么问题?	(50)
101. 孕妇使用非处方药应注意哪些问题?	(51)
102. 什么是膜剂, 它有哪些特点?	(51)
103. 什么是贴片或贴剂, 它有哪些特点?	(52)
104. 中药非处方药为什么只遴选中成药?	(53)
105. 中成药非处方药有哪些剂型? 用法与用量和处方药 有否差别?	(53)
106. 群众习惯常用的中成药有哪些属于非处方药?	(54)
107. 有地域特色的非处方中成药有哪些?	(54)
108. 如何正确使用中成药? 服用中成药时有什么禁忌? ...	(54)
109. 感冒时应服哪些中成药非处方药?	(54)
110. 服中成药非处方药感冒药后应注意什么?	(55)
111. 咳嗽应服什么中成药非处方药?	(56)
112. 服用中成药非处方药咳嗽药时应注意什么?	(56)
113. 头痛选用什么中成药非处方药? 用药时应注意什么?	(57)
114. 胃痛时服哪些中成药非处方药?	(57)
115. 服用中成药非处方药胃药时应注意什么?	(58)
116. 便秘时用什么中成药非处方药? 服药时有什么注意点?	(59)

117. 腹泻用什么中成药非处方药? 用药注意什么? (59)
118. 什么是虚证? 虚证应用哪些非处方中成药? (60)
119. 服用虚证的中成药非处方药时应注意什么? (61)
120. 烧烫伤用什么非处方中成药? 用药时要注意什么? ... (61)
121. 痔疮用什么非处方中成药? (62)
122. 服用痔疮药时应注意什么? (62)
123. 腰腿痛应服哪些中成药非处方药? 服药时应注意什么?
..... (63)
124. 月经不调用哪些中成药非处方药? (63)
125. 服用月经不调的药应注意什么? (64)
126. 厌食症选用什么非处方中成药? (65)
127. 服用治疗厌食症药物时注意什么? (66)
128. 脚湿气用什么非处方中成药? 用药时应注意什么? ... (66)
129. 荨麻疹用什么非处方中成药? 服药时注意什么? (67)
130. 咽喉病用什么非处方中成药? (68)
131. 患咽喉病服用非处方中成药时应注意什么? (68)
132. 患口疮用什么非处方中成药? 用药时应注意什么? ... (69)

1. 什么是非处方药?

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》,我国实行处方药与非处方药分类管理制度,处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购置和使用;非处方药不需凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购置和使用。

2. 非处方药有哪些惯例?

非处方药(Nonprescription Drug's)在国际还有一些习惯的表示方法,如 OTC[Over-The-Counter(柜台药)的缩写],专卖药(Proprietary Drugs)等。其来源可追溯到 19 世纪。由于 OTC 可以明确地表示出非处方药的基本内涵,故已成为各国通用的简称,我国目前在工作中也使用这一简称。Proprietary Drugs 也是世界上对非处方药的另一种叫法,如现在的《世界专卖药厂商联合会》,使用的就是这一叫法,其原因是因为在此组织成立之初,大部分非处方药均为专卖药,随着该组织的不断发展,此种叫法也就一直延续下来。

3. 非处方药是什么时候产生的?

处方药与非处方药分类管理制度,是在第二次世界大战结束之后,美国为加强药品的管理,于 1951 年率先建立了药品分类管理制度。此后,世界许多国家也先后建立此制度,如英国在 1968 年、日本在 1967 年,建立了药品分类管理制度。

4. 非处方药产生的背景是什么?

在药品分类管理制度产生之前,世界各国的药品均可自由地在药店买到,由此引发了大量的药物不良反应,如著名的美国“磺胺酰剂中毒事件”,其后在欧洲发生的“反应停事件”等,促使各国开始注意药品的安全性问题,并开始着手建立处方药与非处方药

分类管理制度,作为一项药品管理办法来保证药品使用的安全性,即处方药只能凭医师处方购用,非处方药则不需处方,个人可自行购用。此举实际上是加强了对处方药的管理。所以,药品分类管理制度既是大量惨痛经验教训的总结,也是社会进步的结果。

5. 非处方药具有哪些特点?

根据定义,非处方药是消费者可自行购买使用的药品,与处方药相比,它具有以下特点。

- (1)使用非处方药一般不需要医务人员的指导和监督。
- (2)非处方药的适应证为消费者能自行判断和治疗的轻微病症以及部分经确诊后(不需经常调整用药剂量)的慢性疾病。
- (3)非处方药的作用是减轻疾病的初始症状或防止其恶化,减轻已确诊的慢性疾病的症状或延缓病情的发展。
- (4)大多数非处方药均限定使用时间,不宜长期服用。
- (5)非处方药安全性高,毒副作用小,不诱导耐受性或抗药性。
- (6)非处方药的标签与说明书通俗易懂,科学、详细。
- (7)一般条件下储存质量稳定。

6. 为什么药品分类管理制度受到各国政府的重视与提倡?

药品分类管理制度产生后,逐步得到了各国的重视。1989年,WHO(世界卫生组织)向各国推荐此项管理制度。其原因在于以下几点。

(1)有利于保证人民大众用药安全,减少药品不良反应的发生,从而有利于社会的安全、繁荣与稳定。

(2)有利于提高人民的自我保健意识,促进大众的自我保健行为。1978年WHO在阿拉木图会议上提出的“人人享有卫生保健”目标,其基础之一就是“保健不是人权,是自我责任”。自我保健、自我医疗的产生,将有利于缓解医疗单位的压力,合理利用有限的卫生资源,以便更好地为大众健康服务。

(3)能够缓解公共保健费用的巨大压力。近年来,各国医疗费