

医学教育改革系列教材



自我药疗与非处方药

主编 庄洁 贡联兵

高等教育出版社

自我药疗与非处方药

ZIWO YAOLIAO YU FEICHUFANGYAO

主 编：庄 洁 贡联兵

副主 编：贾春蓉 卢海儒 孟培燕

编 委：（以姓氏拼音为序）

贡联兵（中国人民解放军第三〇五医院）

贾春蓉（首都医科大学附属北京天坛医院）

景丽华（首都医科大学附属北京天坛医院）

卢海儒（青海省人民医院）

马全明（青海省人民医院）

孟培燕（湖北中医药大学）

唐华非（中国人民解放军第三〇五医院）

谢俊大（首都医科大学附属北京友谊医院）

张 弦（中国人民解放军第三〇五医院）

赵文丽（中国人民解放军第三〇五医院）

钟 萌（首都医科大学附属北京友谊医院）

庄 洁（首都医科大学附属北京天坛医院）

内容简介

本教材是对学生基础理论、基本知识、基本技能的补充,共4章,内容涵盖了处方药与非处方药分类管理基本知识、可自我诊治的常见病与非处方药(西医药部分、中医药部分各1章)、药物应用基本知识。适当补充了一些药师在实际工作中经常遇到的患者提出的细节性用药问题,为学生的临床实践工作提供借鉴。

本教材适用于全国高等医药院校临床药学和非临床的医学专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

自我药疗与非处方药 / 庄洁, 贡联兵主编. -- 北京: 高等教育出版社, 2016.1

医学教育改革系列教材

ISBN 978-7-04-043854-3

I. ①自… II. ①庄… ②贡… III. ①药物治疗 - 医学院校 - 教材 ②非处方药 - 医学院校 - 教材 IV. ① R453 ② R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 223564 号

策划编辑 瞿德竑 责任编辑 瞿德竑 封面设计 李小璐 责任印制 韩 刚

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街4号
邮政编码 100120
印 刷 涿州市京南印刷厂
开 本 850mm×1168mm 1/16
印 张 14.25
字 数 360千字
购书热线 010-58581118

咨询电话 400-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landaco.com>
<http://www.landaco.com.cn>
版 次 2016年1月第1版
印 次 2016年1月第1次印刷
定 价 28.50元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 43854-00

医学教育改革系列教材编委会

主任委员

吕兆丰

副主任委员

线福华 彭师奇 付 丽

委 员（以姓氏拼音为序）

冯力民	付 丽	高 晨	高宝勤	高培毅	郭瑞臣
康熙雄	李 青	刘丕楠	梅 丹	彭师奇	宋茂民
孙路路	王 晨	王彩云	吴久鸿	谢晓慧	杨昭徐
张相林	赵 明	赵秀丽	赵志刚	庄 洁	

秘书长

付 丽

副秘书长

赵 明 赵志刚

秘书处设在教务处、化学生物学与药学院

这是一套专门为临床药学专业五年制本科学生临床培养阶段编写的教科书。为了准确描述我组织众多专家编写这套教科书的初衷，有必要提到我国古代四部医学名著，它们是《伤寒杂病论》《金匱要略》《黄帝内经》和《温病条辨》。从著作质量的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直是我国医学和药学书籍的开拓性的典范、特色性的典范和严谨性的典范；从历史沿革的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直潜移默化地影响着我国医学和药学教育；从专业渊源的角度应当提到它们，因为这四部经典著作在医药融合、六经辨证和名方加减中孕育了临床药学。正是这四部经典著作让我有足够的理由相信，传统临床药学在传统医学中发展了不止一千年。

为了区别于刚刚说到的四部经典著作反映的传统临床药学，我把下面要讨论的临床药学称为现代临床药学。从表面上看，现代临床药学似乎起因于药品不良反应。例如，20 世纪 50 年代，美国发展现代临床药学是因氯霉素事件而起。又例如，20 世纪 60 年代，英国、法国和瑞典等欧洲国家发展现代临床药学是因反应停事件而起。20 世纪 70 年代，现代临床药学逐渐在日本、新加坡、中国台湾和香港等亚洲国家和地区传播。20 世纪 80 年代初，我国北京、上海、南京、长沙、广州、武汉、成都和哈尔滨的 12 家教学医院也曾探索过临床药学。即使从 20 世纪 50 年代算起，现代临床药学比传统临床药学也不止晚了一千年。

很难说，在这一千多年现代临床药学没有从传统临床药学那里学到点什么。不过，现代临床药学有它自己的基本目标。那就是以患者为中心，制订合理的给药方案、谋取最佳的治疗效果、使药物不良反应趋零、改善患者生活质量。可以肯定，即使在这一千多年间从传统临床药学学到很多，现代临床药学自身的特色也无法掩盖。我想强调，西方人创建现代临床药学时充分考虑了他们的国情，根本没有照搬传统临床药学模式。同样，我国建设现代临床药学也不能照搬西方模式。

目前，教育部批准了不到 10 所医药院校设置临床药学专业，招收大学本科生。因为各自的办学条件不同，所以各自的办学方略也不同。首都医科大学在临床药学专业招收五年制本科生之前，就确立了要培养懂得临床医学的临床药师

的基本目标。要实现这个目标，既不能走药学加生物学的道路，也不能走生物学加药学的道路，更不能走化学加生物学的道路。我想，只能走药学、生物学和临床医学高度融合的道路。显然，贯通这条道路需要一套全新的教材。我校的临床药学五年制本科，采取了3+2的培养模式。前三年在校本部接受大药学式的基础教育，后两年在医院接受临床医学支撑的医院药学教育。学生接受后两年医院药学教育时，将使用这套全新教材。

在药学、生物学和临床医学高度融合培养合乎国情的临床药师的道路上，充满挑战和探索。为贯通这条道路，撰写一套全新教材同样充满挑战和探索。正是这种挑战和探索，使得目前出版的这套教材不会很完美，修改和完善的空间肯定存在。不过，这种境况丝毫不会影响它们的价值，更不会影响它们攀登我国古代四部医学名著代表的高峰的决心。作为这套全新教材的总主编，我知道作者们贡献的智慧和付出的艰辛；作为这套全新教材的总主编，我欣赏作者们付出所形成的智慧财产的价值；作为这套全新教材的总主编，我相信学生们会喜欢这套全新教材并从中得益。

吕兆丰

2013年2月

于首都医科大学

前言

自我药疗是指在没有医生或其他医务工作者指导下，恰当地使用非处方药物，用以缓解轻度的、短期的症状及不适，或者用以治疗轻微的疾病。因此，自我药疗的前提是选用非处方药物，针对的是可自我诊治的轻度、短期的症状或轻微的疾病。自我药疗虽然少有医生参与，但是对于临床药师而言，是日常工作中经常涉及的内容。

本教材是为临床药学专业编写的选修课教材之一，内容包括：处方药与非处方药分类管理基本知识，可自我诊治的常见病与非处方药（分为西医药部分、中医药部分），药物应用基本知识，共4章。

鉴于自我药疗使用的非处方药中中药占有相当的比例，而中药临床应用所遵循的理论原则与西药截然不同，因此，本书将“可自我诊治的常见病与非处方药”分为西医药和中医药两个章节，分别予以阐述，以期作为临床药学专业学生普及中医药知识的一种尝试。由于一些疾病涉及的中医病证目前尚无非处方药可供选用，考虑到知识的完整性，故而加入了一些处方药作为参考，并在处方药的右上角标明“[处]”以示区别。

“药物应用基本知识”选用药师在临床及用药咨询工作中经常遇到的患者提问进行编写，这些问题在专业课的内容中很少涉及，但在临床实际工作中常常遇到，该章节的内容希冀对此予以一定程度上的补充。

由于编者水平有限，有不足之处敬请同行予以批评指正。

庄洁

2015年5月

目 录

第一章 处方药与非处方药分类管理基本知识	1
第二章 可自我诊治的常见病与非处方药（西医药部分）	9
第一节 普通感冒	10
第二节 流行性感 冒	12
第三节 咳嗽	13
第四节 咳 痰	15
第五节 发 热	17
第六节 胃 病	19
第七节 便秘	26
第八节 慢性肝炎	28
第九节 贫 血	30
第十节 晕动病	32
第十一节 失眠	34
第十二节 疼痛（头痛、关节痛）	35
第十三节 痛经	38
第十四节 阴道炎	39
第十五节 过敏性皮肤病	42
第十六节 湿 疹	44
第十七节 痤疮	46
第十八节 疖肿	48
第十九节 癣	50
第二十节 跌打损伤	53
第二十一节 鼻炎	55
第二十二节 咽炎	57
第二十三节 口腔溃疡	59
第二十四节 牙龈炎	60
第二十五节 结膜炎	62

第二十六节 外耳炎	64
第三章 可自我诊治的常见病与非处方药（中医药部分）	66
第一节 感冒	67
第二节 咳嗽	70
第三节 内伤发热	74
第四节 便秘	77
第五节 胃痛	81
第六节 呕吐	86
第七节 泄泻	89
第八节 腹痛	92
第九节 胁痛	95
第十节 黄疸	97
第十一节 眩晕	100
第十二节 失眠	102
第十三节 头痛	105
第十四节 痛经	109
第十五节 月经不调	112
第十六节 痤疮	115
第十七节 湿疹	118
第十八节 阴痒	119
第十九节 鼻鼽	120
第二十节 虚火喉痹（慢性咽炎）	123
第二十一节 风热喉痹（急性咽炎）	125
第二十二节 口疮	126
第二十三节 牙痛	128
第二十四节 耳疮（弥漫性外耳道炎）	130
第四章 药物应用基本知识	133
第一节 药学知识	134
第二节 家庭购药学问	147
第三节 用药知识	159
第四节 存药的学问	178
第五节 药物的不良反应	184
第六节 中药应用知识	194

第一章

处方药与非处方药分类管理基本知识

- 一、处方药与非处方药的概念
- 二、我国药品分类管理的发展
- 三、非处方药的遴选与评价转换
- 四、非处方药的类别和标识
- 五、非处方药说明书
- 六、非处方药的适用病症

| 学习目标 |

1. 掌握处方药与非处方药的概念、评价转换制度。
2. 掌握非处方药的类别和标识、说明书内容、适用病症。
3. 了解我国药品分类管理的发展情况和法规体系。

| 核心概念 |

【药品分类管理】是指将上市药品分为处方药与非处方药两类进行管理。

【处方药】是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

【非处方药】是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药的包装及标签、说明书上印有专用标识，经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传，适用于消费者自我诊断的常见轻微疾病的治疗。

【非处方药的类别和专有标识】国家根据非处方药品的安全性，将其分为甲类非处方药和乙类非处方药。乙类非处方药较甲类非处方药的安全性更高。甲类非处方药可在医院、药店销售；乙类非处方药可以在医院、药店、超市、宾馆、百货商店等地方销售。非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作（经营非处方药药品的企业）指南性标志。

| 引言 |

药品按处方药与非处方药进行分类管理，始于1951年的美国，20世纪60—70年代，世界上的一些发达国家相继建立了药品分类管理体制，随后，其他一些发达国家和部分发展中国家也建立了药品分类管理制度和相应的法规体系。至今多数国家实行了药品分类管理。本章对我国实行处方药与非处方药分类管理的基本知识和情况、法规体系进行介绍。

一、处方药与非处方药的概念

《中华人民共和国药品管理法实施条例》对处方药与非处方药的概念作了明确规定。

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

处方药的英语名称是 prescription drug, ethical drug; 非处方药的英语名称是 nonprescription drug, 在国外又称之为“可在柜台上买到的药物”(over the counter), 简称 OTC, 此简称已成为全球通用的非处方药的俗称。

将药品区分为处方药和非处方药不是药品本质属性发生了改变，而是管理上的界定。

二、我国药品分类管理的发展

我国在 1997 年 1 月 15 日发布的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中首次提出建立处方药与非处方药管理制度。原国家药品监督管理局(2003 年 4 月 25 日更名为国家食品药品监督管理局, 2013 年 3 月 10 日组建为国家食品药品监督管理局总局)在 1999 年 6 月 11 日发布了《关于公布第一批国家非处方药(西药、中成药)目录的通知》, 公布了第一批国家非处方药(西药、中成药)目录; 6 月 18 日发布了《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》, 11 月 19 日发布了《关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知》, 12 月 28 日发布了《关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知》, 标志着我国初步建立了处方药与非处方药分类管理制度。

2001 年 2 月 18 日公布的《中华人民共和国药品管理法》第三十七条规定:“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定”。第五十四条规定:“药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书”。“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签, 必须印有规定的标志”。

2002 年 8 月 4 日公布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十五条规定:“国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性, 将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药”。“经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业, 应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业, 应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员”。第十八条规定:“交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的, 当地药品零售企业经所在地县(市)药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后, 可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品”。

国家食品药品监督管理局于 2006 年 3 月 15 日发布了《药品说明书和标签管理规定》, 10 月 20 日发布了《关于印发非处方药说明书规范细则的通知》, 11 月 30 日发布了《关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知》, 2007 年 1 月 31 日发布了《关于公布非处方药说明书范本的通知》, 使非处方药的说明书进入了规范化管理阶段。

以上有关药品分类管理法律规章的制定,标志着我国建立了处方药与非处方药分类管理的法规体系。

三、非处方药的遴选与评价转换

我国非处方药的遴选与评价转换可分为两个阶段,即遴选阶段与评价转换阶段。

1. 遴选阶段 此阶段的非处方药目录是国家药品监督管理局在上市的药品中组织医药学专家进行遴选而产生。

国家药品监督管理局在1999年6月11日公布了第一批国家非处方药(西药、中成药)目录,此次目录是国家药品监督管理局组织中、西医药学专家,按照“安全有效、慎重从严、结合国情、中西药并重”的遴选工作指导思想和“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的遴选原则,从5600余个西药、3500余个中成药(不包括中药饮片)中,遴选出西药23类,165个品种,其中活性成分146个,复方制剂19个;中成药7个科(内、外、妇、儿、骨伤、五官、皮肤)160个品种。每个品种均含有不同剂型。第一批非处方药目录有以下5个特点:①充分体现了遴选工作的指导思想和遴选原则。第一批非处方药包括中西药共325个品种,数目较少,其目的是第一次遴选,欲探索一套科学、规范的遴选办法,为以后遴选工作奠定坚实的基础。另一方面让广大人民群众有一个熟悉、认识的过程。②充分体现了中国特色,包括“中西药并重”,以及结合国情增加了一些我国的常见病用药,如肝病辅助用药。③在23类西药中,为防止掩盖病情贻误治疗,有7类药品规定了使用期限,并注明超过期限病情没有好转,必须到医院就医。这7类药品是:解热镇痛药、镇静助眠药、抗酸药与胃黏膜保护药、胃肠解痉药、感冒用药、镇咳药、平喘药。④第一批目录中,西药有40个品种规定了“受限”,其含意是对该药的适应证、剂量及疗程,根据非处方药的要求作了调整与限制。⑤药品剂型主要是口服、外用、吸入,五官科制剂及腔道用栓剂,不包括注射剂。2001年5月18日发布了《关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品名单的通知》,公布了第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品名单,共194个药品制剂,其中,化学药品制剂88个,中成药制剂106个。

按照以上遴选工作指导思想和原则,国家药品监督管理局组织医药学专家进行了第二批非处方目录的遴选,并于2001年5月8日公布,此次公布的目录包括1557个药品制剂,其中,化学药品制剂205个(甲类非处方药136个,乙类非处方药69个),中成药制剂1352个(甲类非处方药991个,乙类非处方药361个)。

2. 评价转换阶段 此阶段的非处方药目录是药品生产企业提出申请,国家药品监督管理局组织有关单位和专家按照“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的遴选原则进行医学和药理学评价。

2001年12月21日,国家药品监督管理局发布了《关于开展部分处方药品转换评价为非处方药品申报工作的通知》,开始了处方药品转换评价为非处方药品的工作。据此通知,国家药品监督管理局公布的非处方药目录如下:

2002年9月10日公布了第三批国家非处方药药品目录(一)

11月6日公布了第三批国家非处方药药品目录(二)

11月28日公布了第四批国家非处方药药品目录(一)

2003年1月24日公布了第四批国家非处方药药品目录(二)

3月24日公布了第四批国家非处方药药品目录（三）

4月29日公布了第五批国家非处方药药品目录（一）

5月20日公布了第五批国家非处方药药品目录（二）

7月2日公布了第五批国家非处方药药品目录（三）

11月25日公布了第六批国家非处方药药品目录

2004年4月7日，国家食品药品监督管理局发布了《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》，开始开展处方药与非处方药转换评价工作，并对非处方药目录实行动态管理。2012年11月4日，国家食品药品监督管理局发布了《关于印发处方药转换为非处方药评价指导原则（试行）等6个技术文件的通知》（食药监办注〔2012〕137号），这6个技术文件包括处方药转换为非处方药评价指导原则（试行）、非处方药适应证范围确定原则、含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则、乙类非处方药确定原则、非处方药适应证范围（中成药部分）、非处方药适应证范围（化学药品部分），用于规范和指导处方药转换为非处方药评价工作，确保非处方药用药安全。根据以上通知，国家食品药品监督管理局发布的转换为非处方药的通知及目录（截至2013年8月31日）如下：

关于小儿氨酚烷胺颗粒等9种药品转换为非处方药的通知（2004年9月16日）

关于盐酸萘替芬乳膏等34种药品转换为非处方药的通知（2004年12月1日）

关于无极膏等32种药品转换为非处方药的通知（2004年12月31日）

关于盐酸克林霉素凝胶等50种药品转换为非处方药的通知（2005年4月19日）

关于布地奈德鼻喷雾剂等41种药品转换为非处方药的通知（2005年7月5日）

关于莫匹罗星软膏等66种药品转换为非处方药的通知（2005年12月16日）

关于米诺地尔凝胶等57种药品转换为非处方药的通知（2007年1月23日）

关于解毒痤疮丸等4种药品转换为非处方药的通知（2007年4月16日）

关于碳酸钙口服混悬液等14种药品转换为非处方药的通知（2007年7月11日）

关于盐酸西替利嗪片等30种药品转换为非处方药的通知（2008年1月11日）

关于氨酚拉明片等8种药品转换为非处方药的通知（2008年4月8日）

关于盐酸氨溴索口服溶液等46种药品转换为非处方药的通知（2008年11月24日）

关于夏天无片等54种药品转换为非处方药的通知（2011年2月12日）

关于治伤软膏等48种药品转换为非处方药的通知（2011年8月2日）

关于板蓝根分散片等32种药品转换为非处方药的通知（2012年5月7日）

关于安尔眠胶囊等36种药品转换为非处方药的通知（2012年11月16日）

关于肠炎宁胶囊等13种药品转换为非处方药的通知（2013年8月28日）

同时，根据《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》等有关法规和对非处方药安全性的监测评价情况，为进一步保障公众用药安全有效，国家食品药品监督管理局将一些非处方药转换为处方药，按处方药管理，有关通知及目录（截至2013年8月31日）如下：

关于氯霉素滴耳剂等12种非处方药转换为处方药的通知（2005年12月20日）

关于三维B片等7种非处方药转换为处方药的通知（2007年4月16日）

关于盐酸麻黄碱滴鼻液转换为处方药的通知（2008年6月27日）

关于骨愈灵胶囊转换为处方药的通知（2011年10月21日）

四、非处方药的类别和标识

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》均规定，国家根据非处方药品的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药，乙类非处方药较甲类非处方药的安全性更高。甲类非处方药可在医院、药店销售，乙类非处方药可以在医院、药店、超市、宾馆、百货商店等地方销售。

《非处方药专有标识管理规定（暂行）》规定，自2000年1月1日起使用非处方药专有标识，标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作（经营非处方药药品的企业）指南性标志。

使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。

非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷，其大小可根据实际需要设定，但必须醒目、清晰，并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称（商品名称）的一面（侧），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

非处方药专有标识图案为椭圆形背景下的O、T、C三个英文字母，即over the counter的缩写，是国际上对非处方药的习惯称谓。

国家药品监督管理局公布的非处方药专有标识坐标比例和色标要求：红色专有标识用于甲类非处方药药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志；坐标比例为30:14。标准色为：甲类非处方药专有标识色标为M100Y100，乙类非处方药专有标识色标为C100M50Y70（图1-1）。

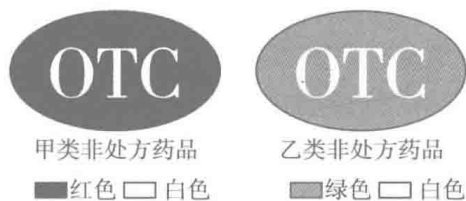


图1-1 非处方药专有标识

五、非处方药说明书

非处方药适用于自我诊断的常见轻微疾病，使用的对象主要为不是医务人员的患者，因此，《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》第六条规定：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。

《关于印发非处方药说明书规范细则的通知》中对化学药品和中成药非处方药的说明书进行了详细的规范。

1. 化学药品非处方药的说明书 从上向下依次为：

非处方药（和外用药品）标识（在说明书首页右上角标注）。

×××（指药品的通用名称）说明书。

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用（该忠告语必须标注，采用加重字体印刷）。

警示语（是指需特别提醒用药人在用药安全方面需特别注意的事项。有该方面内容，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，不列该项）。

【药品名称】【成分】【性状】【作用类别】【适应证】【规格】【用法用量】【不良反应】【禁忌】【注意事项】【药物相互作用】【贮藏】【包装】【有效期】【执行标准】【批准文号】【说明书修订日期】【生产企业】〔包括企业名称、生产地址、邮政编码、电话号码（须标明区号）、传真号码（须标明区号）、网址（如无网址可不写，此项不保留）〕，如有问题可与生产企业联系（该内容必须标注，并采用加重字体印刷在【生产企业】项后）。

在【注意事项】中，以下几项为必须标明内容：对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用；本品性状发生改变时禁止使用；请将本品放在儿童不能接触的地方；儿童必须在成人监护下使用；如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

2. 中成药非处方药的说明书 从上向下依次为：

非处方药（和外用药品）标识（在说明书首页右上角标注）。

×××（指药品的通用名称）说明书。

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用（该忠告语必须标注，采用加重字体印刷）。

警示语（是指需特别提醒用药人在用药安全方面需特别注意的事项。有该方面内容，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，不列该项）。

【药品名称】【成分】【性状】【功能主治】【规格】【用法用量】【不良反应】【禁忌】【注意事项】【药物相互作用】【贮藏】【包装】【有效期】【执行标准】【批准文号】【说明书修订日期】【生产企业】〔包括企业名称、生产地址、邮政编码、电话号码（须标明区号）、传真号码（须标明区号）、网址（如无网址可不写，此项不保留）〕，如有问题可与生产企业联系（该内容必须标注，并采用加重字体印刷在【生产企业】项后）。

在【注意事项】中，以下几项为必须标明内容：对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用；本品性状发生改变时禁止使用；请将本品放在儿童不能接触的地方；儿童必须在成人监护下使用；如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

六、非处方药的适用病症

非处方药不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用，因而非处方药适用于自我诊断的常见轻微病症。这些病症主要有：

呼吸系统的感冒、咳嗽、咳痰等。

消化系统的胃酸过多症、慢性胃炎、消化不良、腹泻、便秘、肠道寄生虫、痔疮、轻度腹泻、呕吐、胃肠痉挛性疼痛、腹胀等。

神经系统的轻度和中度疼痛（但不包括腹痛、胃痛、肾绞痛）、发热（感冒引起）、烦躁失眠、神经衰弱、过敏性疾病、晕动病等。

皮肤科的皮肤瘙痒症、疖肿、皮炎（过敏性皮炎、局部神经性皮炎及脂溢性皮炎）、湿疹、痤疮、酒渣鼻、皮肤癣症、甲沟炎、尿布疹、疥疮、蚊虫叮咬、日光性皮炎、紫外线灼伤、痱子、鸡

眼、手足多汗症、腋臭、荨麻疹、斑秃、黄褐斑等。

口腔科的口腔溃疡、牙龈炎、牙周炎、口角炎、龋齿、口臭、干裂型唇炎、牙本质过敏。

耳鼻喉科的慢性咽炎、过敏性鼻炎、干燥性鼻炎、慢性单纯性鼻炎等。

眼科的结膜炎、沙眼、睑缘炎、睑腺炎（麦粒肿）、视疲劳等。

妇科疾病的避孕、念珠菌阴道炎、细菌性阴道病、滴虫阴道炎、痛经等。

外科的挫伤、关节扭伤、擦伤、轻度烧烫伤等。

其他如缺铁性贫血、中暑、戒烟、微量营养素补充、消毒防腐等。

入选非处方药适用病症的具体标准与目录参见《关于印发处方药转换为非处方药评价指导原则（试行）等6个技术文件的通知》。

以上病症都是常见的轻微病症，患者可以自我诊断这些病症，购买非处方药对症自我治疗。除以上所列之外的病症不适宜用非处方药进行自我治疗，如高血压、糖尿病、冠心病、高脂血症、支气管哮喘、胃溃疡及十二指肠溃疡、骨质疏松症等，虽是常见病，但都比较严重而复杂，必须经医生多项检查、诊断、处方，并在医生指导下用药，根据病情适时调整药物剂量或更换药物；再如各种细菌、真菌感染性疾病（如肺炎、扁桃体炎、支气管炎等）虽也是常见病，但也不是非处方药的适应证，要用处方药抗菌药进行治疗。可见，非处方药的适应证都是常见病，而常见病不等于都是非处方药的适应证。因此，患者在进行自我药疗时，首先要明确自己的病症是否属于非处方药的适应证，然后才能对症选用非处方药自我药疗。

（卢海儒 马全明）

本章小结

本章介绍了处方药与非处方药分类管理的基本知识，包括处方药与非处方药的概念、评价转换，非处方药的类别和标识、说明书内容、适用病症，我国药品分类管理的发展情况和法规体系。

复习题

1. 简述处方药、非处方药的概念、类别、专有标识和销售规定。
2. 简述处方药转换评价为非处方药的原则。
3. 简述非处方药说明书的内容。
4. 简述非处方药的适用病症。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例. 2002年，国务院令第360号。
- [2] 国家药品监督管理局. 处方药与非处方药分类管理办法（试行）. 1999年，局令第10号。
- [3] 国家药品监督管理局. 关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知. 国药管安[1999]399号。
- [4] 国家药品监督管理局. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知. 国药管安[1999]399号。
- [5] 国家食品药品监督管理局. 关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知. 国食药监注[2006]610号。

- [6] 国家食品药品监督管理局. 关于公布非处方药说明书范本的通知. 国食药监注〔2007〕54号.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知. 国食药监安〔2004〕101号.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 关于印发处方药转换为非处方药评价指导原则(试行)等6个技术文件的通知. 食药监办注〔2012〕137号.