

GUOJIA YILEI FEICHUFANGYAO YINGYONG ZHINAN

北

西

东

OTC

国家乙类非处方药 应用指南

上海市质量管理协会医药委员会编写
中国医药科技出版社



国家乙类非处方药 应用指南

上海市质量管理协会医药委员会 编

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书旨在指导普通商业企业(百货商店、超市、宾馆等)经营所允许销售的药品,也为了帮助广大群众正确、合理地购买,使用家庭最常用、最安全的乙类非处方药。全书主要介绍了非处方药的一般知识,中成药乙类非处方药、西药乙类非处方药如何在具体病证下被正确使用,及其与非处方药相关的法律法规等。此书简明扼要,实用性强,是商业企业药品营业员培训的良好教材,也是家庭自选自用药物的好帮手。

图书在版编目(CIP)数据

国家乙类非处方药应用指南/上海市质量管理协会医药委员会编. —北京:中国医药科技出版社, 2002.5
ISBN 7-5067-2597-5

I. 国… II. 上… III. 非处方药—中国—指南
IV. R97—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 034564 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $1/_{32}$ 印张 12

字数 253 千字 印数 1—4000

2002 年 5 月第 1 版 2002 年 5 月第 1 次印刷

定价: 20.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

编写说明

一、为贯彻落实国家药品监督管理局关于《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)中指出的“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他商业企业可以零售乙类非处方药”的精神,我们特编写《国家乙类非处方药应用指南》一书,旨在指导普通商业企业经营乙类非处方药,以及为广大人民群众自行选药提供用药常识及相关说明。

二、本书共收载和介绍的乙类非处方药均为国家药品监督管理局 1999 年及 2001 年先后颁布的乙类非处方药,计 586 种,其中西药 154 种,中成药 432 种。

三、本书分总论、各论及附录三部分。总论部分主要介绍了非处方药的一般知识;各论部分分别介绍中成药乙类非处方药和西药乙类非处方药;附录部分介绍非处方药有关法规文件。

为便于读者选用乙类非处方药,中成药及西药分类均按病证分类。每大类开始简单介绍该类病的主要症状、病因、应用注意以及此类非处方药的选用等。

四、计量单位统一使用国家规定的计量单位,一般用国际符号表示,例如 kg (千克)、g (克)、mg (毫克)、 μg (微克)、ml (毫升)。

五、中成药按 [药物组成]、[性状]、[功能与主治]、

[选用要点]、[用法用量]、[注意事项]、[贮藏条件]、[规格]、[其他剂型]等项目阐述，并分类列表。

六、西药按[药品名称]（通用名称、汉语拼音、英文名称）、[药物组成]、[性状]、[药理作用]、[适应证]、[用法用量]、[注意事项]、[药物相互作用]、[不良反应]、[贮藏条件]、[规格]等项目阐述，并分类列表。

七、还须强调指出的是普通商业企业的经营人员或读者，在介绍或选购具体药品时，必须认真、仔细阅读该药品说明书和标签，特别是适应证和用法用量，以此为准，指导自我药疗。

编 者

2002 年 4 月

目 录

总 论

1. 药品的定义和特殊性 (1)
2. 药品的分类和分类管理要求 (1)
3. 非处方药的特点 (2)
4. 非处方药的专有标识 (3)
5. 非处方药在自我药疗中的作用 (4)
6. 非处方药在出售中应注意的问题 (4)
7. 药品包装标识和使用说明书的有关知识 (5)
8. 药品贮存和保管要求 (6)
9. 小儿用药须知和用量的计算方法 (6)
10. 老年人用药特点和注意点 (8)
11. 药物的体内过程 (9)
12. 药物的不良反应 (9)
13. 医药经营人员必须具备的职业道德 (9)
14. 普通商业企业零售非处方药有什么规定 (10)
15. 普通商业企业经营非处方药应建立的相关制度及
 原始记录 (11)

各 论

一、中成药部分

(一) 概述	(13)
1. 中成药的含义与优点	(13)
2. 中成药的命名与分类	(14)
3. 中成药的剂型	(16)
4. 中成药的处方来源与组方特点	(18)
5. 中成药的辨证与配伍应用	(21)
6. 中成药的服用方法	(23)
7. 中成药的储存与保管	(25)
(二) 分类	(31)
1. 内科用乙类非处方药	(31)
(1) 感冒类	(31)
(2) 咳嗽类	(40)
(3) 消化不良类	(45)
(4) 泄泻类	(48)
(5) 胃脘痛类	(50)
(6) 暑病类	(51)
(7) 头痛类	(57)
(8) 风湿痹痛类	(58)
(9) 眩晕类	(61)
(10) 失眠类	(62)
(11) 虚证类	(65)
2. 外科用乙类非处方药	(78)
3. 皮肤科用乙类非处方药	(86)

4. 伤科用乙类非处方药 (88)
5. 妇科用乙类非处方药 (91)

二、西药部分

(一) 概述 (94)

1. 药品(西药)的含义和合理用药的重要性
..... (94)
2. 药品的名称、活性成分及其复方制剂 (95)
3. 药物剂型与使用方法 (96)
4. 药物的用法与用量 (97)
5. 非处方药用药注意事项 (100)
6. 药物过敏反应的表现 (103)
7. 影响药品质量的因素 (103)
8. 药品的储存和保管 (105)

(二) 分类 (107)

1. 维生素与矿物质类乙类非处方药 (107)
2. 解热镇痛类乙类非处方药 (142)
3. 消化系统用乙类非处方药 (165)
 - (1) 助消化药 (165)
 - (2) 缓泻药 (172)
 - (3) 止泻药 (175)
4. 止咳祛痰类乙类非处方药 (175)
5. 五官科用乙类非处方药 (176)
6. 皮肤科用乙类非处方药 (178)

附 录

1. 中华人民共和国药品管理法 (196)

2. 处方药与非处方药分类管理办法（试行）	(220)
3. 关于公布非处方药专有标识及管理规定的 通知	(222)
4. 关于印发处方药与非处方药流通管理暂行 规定的通知	(224)
5. 关于做好 2001 年药品流通领域推行药品 分类管理工作的通知	(230)
6. 关于印发戴庆骏副局长在全国流通领域实 施药品分类管理工作会议上讲话及有关 材料的通知	(232)
7. 关于公布第一批国家非处方药（西药、中 成药）目录的通知	(258)
8. 关于公布第二批国家非处方药药品目录的 通知	(295)
9. 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	(370)

总 论

1. 药品的定义和特殊性

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血清制品和诊断药品等。

药品除具有商品的一般属性外，还具有专属性、两重性、时效性和质量控制严格性等特殊性。因药品直接影响人民的身体健康甚至生命安危，故世界各国政府均以专门的法规来实施对药品的特殊管理。

2. 药品的分类和分类管理要求

根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同，对药品按处方药和非处方药两大类分别管理。

(1) 处方药 (prescription drug, ethical drug) 必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品，可进一步划分为以下两种。

甲类处方药：麻醉、精神、毒性、放射性药品等特殊药

品。

乙类处方药：其他处方药。

(2) 非处方药 (nonprescription drug) 无需医师处方，可由消费者自行判断、购买和使用的药品，根据药品的安全性分为以下两种。

甲类非处方药：必须在具有《药品经营企业许可证》并符合一定条件的零售药店销售的比较安全的非处方药。

乙类非处方药：可以在具有《药品经营企业许可证》的零售药店和经过当地县级以上的药品监督机关登记、批准的普通商业连锁超市和其他普通商业企业销售的特别安全的非处方药。

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。

3. 非处方药的特点

非处方药在国外又称之为“可在柜台上买到的药物”(over the counter, 简称 OTC)。可以由病人及其家属直接购买使用，从而使轻微疾病或慢性疾病等能及时得到治疗或缓解。能够成为 OTC 药品，必须具有如下的特点。

(1) 应用安全 据现有资料与临床使用经验证实，为安全性大的药品。性能平和，只要按常规剂量使用，不会产生不良反应；或有一般反应，病人会自行察觉，并可忍受，且为暂时性的，待停药后，便可迅速自行消退。即使连续应用多日，也不会成瘾，更无潜在毒性，不会因药物在体内吸收多、排泄少而引起蓄积中毒反应。

(2) 疗效确切 药物作用的针对性强, 适应证明确, 易被病人掌握与感受; 机体不会产生耐受性, 即不会出现剂量愈用愈大的现象。同时, 用药后也不会掩盖其他疾病。

(3) 质量稳定 药品的理化性质比较稳定, 在一般贮存条件下, 较长时间内不易变质。药品出售时应明确标出贮存条件、有效期及生产批号。包装也应符合规定的要求。

(4) 使用方便 以口服、外用、吸入等便于病人自行应用的剂型为主。若要分剂量应用, 需简便明了, 易于掌握。此外, 药品价格合理, 易被病家接受。

4. 非处方药的专有标识

(1) 非处方药专有标识是用于已列入《非处方药目录》, 并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识, 也可用作经营非处方药药品的企业指南性标志。

(2) 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指南性标志。

(3) 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, 在非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样, 其他包装应按国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。

(4) 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。

5. 非处方药在自我药疗中的作用

非处方药的出现大大促进了自我药疗的发展，对自我药疗有着非常重要的作用。

（1）无需医生诊治即可进行防治，方便及时。

（2）促进目前医疗条件尚不发达地区的卫生保健事业，为落实“人人享有初级卫生保健”创造良好条件。

（3）推动医疗制度的改革，为加速实施社会医疗保险制度奠定基础。

（4）有利于提高群众自我保健、自我药疗的意识，减少医院压力。

（5）有利于提高药品的管理，保障人民用药安全。

6. 非处方药在出售中应注意的问题

非处方药是不经医师处方，自行判断、购买和使用的药品。因此在出售中应注意以下几点。

（1）了解患者病证，是否对证用药。

（2）熟悉药品适应证；可能产生的不良反应；禁忌证；用法、剂量和疗程等。

（3）对老年、儿童、孕妇等患者，要特别注意药品禁忌、用量、注意事项。

（4）注意药品的使用期限和包装的完好。

7. 药品包装标识和使用说明书的有关知识

药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

(1) 药名分通用名和商品名 通用名是国家规定的统一名称，同种药品的通用名是相同的。商品名则是由不同生产药厂对自己产品所起的名字。所以同一种药物由不同药厂生产的产品往往具有不同的商品名。

(2) 主要成分 有的药物其有效成分相同，但以不同的商品名出现，所以在用药前要看清它的主要成分，防止同时服用相同成分的药物以免超量。同时注意药物成分的相互作用。

(3) 适应证 对照自己的病证，看看是否对证。

(4) 不良反应 几乎所有的药物都有不良反应，但并不是每个用药者都会发生。发生了不良反应，应及时去医院就诊。

(5) 用法和用量 一定要按照说明书的用法和用量使用，不要随便更改，以免过量出现不良反应甚至中毒，过小达不到疗效。

(6) 注意事项 这是对患者的提醒与警告，一般分慎用、禁用。尤其对老年、儿童、孕妇及肝肾功能不好的患者，更要注意。

(7) 批号和使用期限 批号是指药品的生产日期。使用期限用失效期或有效期表示，要防止药物过期失效。

非处方药药品外包装上印有专有标识，专有标识图案分为红色（甲类非处方药）和绿色（乙类非处方药）。

8. 药品贮存和保管要求

药品贮存和保管的主要任务是：掌握药品在贮存期的变化规律，创造适宜的贮存条件，采取有效措施，维护药品质量，降低药品损耗，最大限度实现药品的使用价值。

药品贮存和保管的基本原则是分类贮存：

(1) 按药品的剂型分类贮存。

(2) 按贮藏条件分类贮存，如须冷藏、避光、防潮的药品按需贮存。

(3) 按药品的性质分类贮存。如内服药与外用药；性质互相影响，容易串味的药；处方药与非处方药；品名或外包装容易混淆的品种等均需分类贮存。

9. 小儿用药须知和用量的计算方法

儿童处于生长发育的动态变化之中，机体的各组织器官尚未成熟，功能也不完善，与成人相比，更容易发生用药的不良反应，因此，用药时要注意下列各点：

(1) 要正确计算小儿用药量，绝不能“差不多”、“大概”等，药量不准，不是难以奏效，就是容易引起药物过量而产生不良反应。婴幼儿用药更要考虑其生理特点，慎重用药。

(2) 不能贪图方便、省钱，把成人的药给小儿服用。因

为有些药物对儿童是禁用的，有些药物 16 岁以下不推荐使用。

(3) 不要太依赖药物。如很多家长过分依赖退烧药，小儿热度不退，频频服用解热药，这种做法是不妥的。

(4) 不滥用抗生素。抗生素是处方药，必须经医师诊病后对证选用。

(5) 不宜滥用维生素。无论任何一种营养剂，过量服用也会对儿童身体造成不良影响。

(6) 使用外用药也应小心。尤其是新生儿的皮肤角化层尚未发育完善，更应注意。

还要牢记的是药物（包括外用药、内服药，特别是糖衣片）应放在儿童不能拿到的地方。

小儿用药剂量的计算方法很多，简便而常用的方法有两种：

(1) 按体重计算

1 岁以上正常小儿体重 (kg) = 小儿年龄 $\times$ 2 + 7

1~6 月小儿体重 (kg) = 月龄 $\times$ 0.6 + 3

7~12 月小儿体重 (kg) = 月龄 $\times$ 0.5 + 3

用药剂量计算方法如下：

$$\text{小儿用药剂量} = \frac{\text{小儿体重 (kg)}}{\text{成人体重 (按 50kg)}} \times \text{成人用量}$$

例：设小儿 6 岁，成人用量 0.5g（或 mg）

小儿体重 = $6 \times 2 + 7 = 19\text{kg}$

小儿用药剂量 = $\frac{19}{50} \times 0.5 = 0.19\text{g}$ （或 mg）

(2) 按成人用量折算

出生~1个月： $1/18 \sim 1/14$ ；

1~6个月： $1/14 \sim 1/7$ ；

6个月~1岁： $1/7 \sim 1/5$ ；

1~2岁： $1/5 \sim 1/4$ ；

2~4岁： $1/4 \sim 1/3$ ；

4~9岁： $2/5 \sim 1/2$ ；

9~14岁： $1/2 \sim 2/3$ 。

10. 老年人用药特点和注意点

由于老年人的生理功能在逐渐衰退，适应和耐受能力也差，影响了对药物的吸收、分布、代谢和排泄，而且老年人用药比其他年龄段要多，并经常服用多种药物，不良反应的发生率就相对增加。

(1) 对吸收和分布的影响：平时用药大部分是口服的，但老年人胃酸分泌减少，胃黏膜萎缩，小肠吸收面积比青年人减少30%，肠道血流量减少50%，又由于血浆蛋白的减少，游离药物增多，药物毒性也就增加。

(2) 对代谢与排泄的影响：肝脏是代谢的重要器官，肾脏是排泄的重要器官，而65岁以上老年人肝肾血流量都比青年人减少50%左右，肝脏代谢与肾脏排泄能力都减弱了。

这些就提示我们，对老年人的用药要特别慎重，同样的剂量，对老年人的作用往往比青年人要强，产生的不良反应比青年人大。因此，在多药联用时，尽量先服主要药物，防止相互作用的发生，必要时请医生调整剂量（一般可用成人量的 $3/4$ ），或延长服药间隔时间，以保证用药安全。