



最新

医疗用毒性药品 实用手册

ZUIXIN

YILIAOYONG DUXING YAOPIN

SHIYONG SHOUCHE

主 编 / 张友干 张广琴 黄 朔



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS



最新

医疗用毒性药品 实用手册

ZHIXIN

YILIAOYONG DUXING YAOPIN

SHIYONG SHOUCE

主 编/张永平 副 编/李 强 副



人民军医出版社

http://www.jlpp.com.cn

最新医疗用毒性药品 实用手册

ZUIXIN YILIAOYONG DUXING YAOPIN SHIYONG SHOUC

主 编	张友干	张广琴	黄 朔
副主编	余丙清	翟为民	李锡山
	张晓琴	李爱辉	金 石
主 审	钱志强		
顾 问	马 畅		
编 委	(以姓氏笔画为序)		

王惠玉	刘晓彬	刘淑芬
牟小峰	李爱辉	李锡山
杨艳青	余丙清	邹中涛
张广琴	张友干	张晓琴
陈景春	罗福昆	金 石
秦 力	郭玉英	黄 朔
翟为民	翟伟东	



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

图书在版编目(CIP)数据

最新医疗用毒性药品实用手册/张友干,张广琴,
黄 朔主编. —北京:人民军医出版社,2010.12
ISBN 978-7-5091-4430-5

I. ①最… II. ①张… ②张… ③黄…
III. ①药品管理—手册 IV. ①R954-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 214689 号

策划编辑:郝 涛 文字编辑:李 燕 责任审读:吴 然
吴 倩
出版人:石 虹

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店
通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036
质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283
邮购电话:(010)51927252
策划编辑电话:(010)51927300—8056
网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:三河市祥达印装厂 装订:京兰装订有限公司
开本:787mm×1092mm 1/36
印张:8.875 字数:212千字
版、印次:2010年12月第1版第1次印刷
印数:0001~3500
定价:29.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

前 言

医疗用毒性药品(简称毒性药品或毒药),既具有毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近的显著特点,又具有使用不当会致人体中毒或死亡的潜在危险。目前还没有一部将所有医疗用毒性药品即医疗用毒性中药(即传统药)、医疗用毒性化学药品(即现代药)、医疗用毒性生物制品集中收录的工具书。为此,我们特编写了内容全面的这本手册。

本手册共设4章和14个附录,第1章为医疗用毒性药品品种,第2章至第4章分别为医疗用毒性中药、医疗用毒性化学药品、医疗用毒性生物制品。附录为医疗用毒性药品管理法规。本书融医疗用毒性药品临床与管理知识于一体,品种全、临床资料丰富。其中的每张处方最大量数据供读者参考。

原卫生部药政局特殊药品管理处顾慰萍处长曾为本书的编者提出过指导性意见,本手册中的剂量数据曾得到国家药典委员会有关专家的审核,原卫生部副部长胡熙明曾为本手册的题词。

目前临床医药技术在不断发展、医疗用毒性药品管理规定在不断完善,书中不足之处恳请广大读者批评指正,以利再版时修订。

编 者

2010年6月

编写说明

1. 医疗用毒性药品是指实行特殊管理办法的医疗用毒性药品,包括医疗用毒性中药、医疗用毒性化学药品、医疗用毒性生物制品。

2. 本手册收录的医疗用毒性中药、医疗用毒性化学药品、医疗用毒性生物制品品种,系国家药品监督管理部门公布的品种。如国家药品监督管理部门对毒性药品品种范围作了调整,则以调整后的品种范围为准。

3. 本手册临床资料主要来源于《中华人民共和国药典》(2010年版)、《中华人民共和国药典临床用药须知·化学药品和生物制品卷》(2005年版)、《国家药品标准》、《国家中成药标准汇编》、国家食品药品监督管理局最近批准的特殊药品使用说明书等。

4. 本手册中现代药和传统药的概念来源于《中华人民共和国药品管理法》。

5. 毒性传统药性状,在炮制前为原药材的性状,在炮制后为饮片的性状。

6. 本手册收录品种的顺序,一般按首字的笔画编排。但同一植物的不同部位(如川乌与附子)、同一品种的不同盐(如盐酸土的宁注射液与硝酸土的宁注射液)、同一成分的不同名称品种(如砒霜与信石)编在一起。

7. 每张处方最大量数据,是依据国务院及国务院有关管理部门的规定与该药的法定每日常用量或

极量推算而来。无每日常用量或极量的品种,每张处方最大量数据暂缺。

8. 剂量除特殊注明外均为成年人剂量。

9. 目录药名右上角标的*,是指在该品种后附有药品监督管理部门对该品种的管理文件。

10. 部分品种由于暂缺临床用药资料,可能出现临床用药资料收载不全的情况。

11. 药名均采用最新的法定药名,非最新的法定药名(如去乙酰毛花苷)和法规中的非法定药名(如砒石)则列入别名中。

12. 外文药名采用英文。个别品种采用拉丁文或汉语拼音的则在其后括号中以“拉”或“汉”注明。

目 录

第 1 章 医疗用毒性药品品种	(1)
一、医疗用毒性中药品种	(1)
二、医疗用毒性化学药品品种	(2)
三、医疗用毒性生物制品品种	(3)
第 2 章 医疗用毒性中药	(4)
千金子 / 4	千金子霜 / 8
川乌 / 10	附子 / 16
草乌 / 24	乌头注射液 / 29
乌头酊 / 29	马钱子 / 30
马钱子酊 / 39	马钱子粉 / 39
马钱子散 / 40	天仙子 / 41
茛菪浸膏片 / 48	天南星 / 49
巴豆 / 54	巴豆霜 / 60
水银 / 63	黄升丹 / 66
甘遂 / 66	白附子 / 73
白降丹 / 76	半夏 / 79
红升丹 / 86	红粉 / 89
红娘子 / 91	青娘子 / 94
闹羊花 / 95	信石 / 99
砒霜 / 103	轻粉 / 108
洋金花 / 111	洋金花酊 / 118
曼陀罗散 / 119	狼毒 / 119
雪上一枝蒿 / 122	雪上一枝蒿片 / 125
雪上一枝蒿总碱注射液 / 126	
雪上一枝蒿速效镇痛搽剂 / 127	

2 最新医疗用毒性药品实用手册

斑蝥 / 127	斑蝥素片 / 132
斑蝥素注射液 / 132	斑蝥素乳膏 / 133
雄黄 / 133	藤黄 / 138
蟾酥 / 142	

第3章 医疗用毒性化学药品 (151)

复方三氧化二砷糊剂 / 151
亚砷酸氯化钠注射液* / 152
亚砷酸钾溶液 / 158
复方升汞洗剂 / 158
浓升汞溶液 / 159
水杨酸毒扁豆碱注射液 / 160
水杨酸毒扁豆碱眼膏 / 162
水杨酸毒扁豆碱滴眼液 / 163
去乙酰毛花苷注射液 / 165
洋地黄毒苷片 / 170
洋地黄毒苷注射液 / 175
氢溴酸东莨菪碱片 / 180
氢溴酸东莨菪碱注射液 / 182
氢溴酸东莨菪碱滴眼液 / 183
氢溴酸后马托品眼膏 / 183
氢溴酸后马托品滴眼液 / 185
盐酸士的宁注射液 / 186
硝酸士的宁注射液 / 186
硝酸毛果芸香碱片 / 187
硝酸毛果芸香碱注射液 / 188
硝酸毛果芸香碱眼药膜 / 190
硝酸毛果芸香碱眼膏 / 192
硝酸毛果芸香碱滴眼液 / 195
硫酸阿托品片 / 199
硫酸阿托品注射液 / 204
硫酸阿托品眼膏 / 212

硫酸阿托品滴眼液 / 214

第 4 章 医疗用毒性生物制品	(218)
注射用 A 型肉毒毒素*	(218)
附录 A 中华人民共和国药品管理法	(224)
附录 B 医疗用毒性药品管理办法	(244)
附录 C 关于贯彻执行《医疗用毒性药品管理 办法》的通知	(247)
附录 D 关于《医疗用毒性药品管理办法》的 补充规定	(248)
附录 E 关于毒性药品管理的有关问题的函	(249)
附录 F 关于切实加强医疗用毒性药品监管 的通知	(250)
附录 G 中华人民共和国药品管理法实施条 例(摘录)	(253)
附录 H 药品说明书和标签管理规定(摘录)	(254)
附录 I 药品生产质量管理规范(摘录)	(255)
附录 J 药品经营质量管理规范(摘录)	(256)
附录 K 关于进一步规范医疗机构药品集中 采购工作的意见(摘录)	(257)
附录 L 中华人民共和国广告法(摘录)	(258)
附录 M 药品广告审查发布标准(摘录)	(260)
附录 N 处方管理办法	(261)

第1章 医疗用毒性药品品种

一、医疗用毒性中药品种

(摘自中华人民共和国卫生部于1989年5月31日以卫药字[1989]第27号文件公布:医疗用毒性药品品种)

1. 砒石(红砒、白砒) Arsenic
2. 砒霜 White Arsenic
3. 水银 Mercury
4. 生马钱子 Nux Vomica
5. 生川乌 Mother root of Common Monkshood
6. 生草乌 Root of Kusnezoff Monkshood
7. 生白附子 Rhizome of Giant Typhonium
8. 生附子 Prepared daughter root of Common Monks-hood
9. 生半夏 Tuber of pinellia
10. 生南星 Jackinthepulpit Tuber
11. 生巴豆 Croton Seed
12. 斑蝥 Cantharides
13. 青娘虫 *Lytta Caraganae*(拉)
14. 红娘虫 *Huechys Sanguinea*(拉)
15. 生甘遂 Root of Gansui
16. 生狼毒 Root of Langdu
17. 生藤黄 Gamboge
18. 生千金子 Seed of Caper Euphorbia
19. 生天仙子 Henbane Seed
20. 闹羊花 Flower of Chinese Azalea

21. 雪上一枝蒿 Root of Shortstalk Monkshood
22. 红升丹 hong sheng dan(汉)
23. 白降丹 *Hydragyrum Chloratum Compositum*(拉)
24. 蟾酥 Cake of Toad Skin Secretion
25. 洋金花 Datura Flower
26. 红粉 Mercuric Oxide
27. 轻粉 Calomel
28. 雄黄 Realgar

二、医疗用毒性化学药品品种

(摘自中华人民共和国卫生部于 1989 年 5 月 31 日以卫药字[1989]第 27 号文件公布:医疗用毒性药品品种)

1. 三氧化二砷 Arsenic Trioxide
2. 士的宁 Strychnine
3. 毛果芸香碱 Pilocarpine Nitrate
4. 升汞 Mercuric Chloride
5. 水杨酸毒扁豆碱 Physostigmine Salicylate
6. 去乙酰毛花苷 Deslanoside
7. 亚砷酸氯化钠注射液△ Arsenious Acid and Sodium Chloride Injection
8. 亚砷酸钾 Potassium Arsenite
9. 阿托品 Atropine
10. 氢溴酸东莨菪碱 Scopolamine Hydrobromide
11. 氢溴酸后马托品 Homatropine Hydrobromide
12. 洋地黄毒苷 Digitoxin

(注:药名标注△的为国家食品药品监督管理局公布的品种)

三、医疗用毒性生物制品品种

(摘自国家食品药品监督管理局 中华人民共和国卫生部于2008年7月21日以国食药监办[2008]405号文件发布:关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知)

注射用肉毒毒素 Botulinum Toxin Type A for Injection

第2章 医疗用毒性中药

千金子

Seed of Caper Euphorbia

【别名】 千两金、菩萨豆(《日华子本草》),续随子(《开宝本草》),拒冬实(《本草图经》),拒冬子(《本草汇言》),联步(《斗门方》),滩板救(《湖南药物志》),打鼓子、小巴豆(《有毒中草药大辞典》),百药解、千金药解(《云南药用植物名录》),看园老(《贵州草药》)。

【来源】 本品为大戟科植物续随子 *Euphorbia lathyris* L. 的干燥成熟种子。夏、秋两季果实成熟时采收,除去杂质,干燥。药材以粒饱满、种仁色白、油性足者为佳。

【性状】 本品呈椭圆形或倒卵形,长约5mm,直径约4mm。表面灰棕色或灰褐色,具不规则网状皱纹,网孔凹陷处灰黑色,形成细斑点。一侧有纵沟状种脊,顶端为突起的合点,下端为线形种脐,基部有类白色突起的种阜或具脱落后的癍痕。种皮薄脆,种仁白色或黄白色,富油质。气微,味辛。

【炮制】 除去杂质,筛去泥沙,洗净,捞出,干燥,用时打碎。

【成分与含量】

(1)含脂肪油48%~50%,其中含脂肪酸,如油酸(oleic acid)89.2%,棕榈酸(palmitic acid)5.5%,亚油酸(linoleic acid)0.4%,亚麻酸(linolenic acid)0.3%等;油中还含甾醇及其酯,如菜油甾醇(campesterol),豆甾醇(stigmasterol), β -谷甾醇(β -sitosterol),7-豆甾醇(7-stigmasterol),千金子甾醇(euphorbia steroid);多种大戟因子(euphorbia factors),

如 L1~L9,多羟基化合物千金藤醇(lathyol),环氧千金藤醇,羟基千金藤醇巨大戟萜醇(ingenol)的酯;香豆素类瑞香素(daphnetin),马栗树皮苷(esculetin),千金子素(euphorbetin),异千金子素(isoeuphorbetin),七叶树内酯(esculetin)。黄酮类有山柰酚-3-葡萄糖醛酸苷等。

(2)本品含千金子甾醇($C_{32}H_{40}O_8$)不少于 0.35%。

【性味与归经】 性辛、温;有毒。归肝、肾、大肠经。

【功能与主治】 泻下逐水,破血消症;外用疗癣蚀疣。用于二便不通,水肿,痰饮,积滞胀满,血瘀经闭;外治顽癣,疣赘。

【药理作用】

(1)刺激胃肠黏膜作用:种子中的脂肪油所含的千金子甾醇对胃肠黏膜有强烈刺激作用,可产生峻泻,其强度为蓖麻油的 3 倍。

(2)对中枢神经系统作用:①催眠。白瑞香素有镇静催眠作用,与巴比妥类药物有协同作用,给予阈下剂量可促进巴比妥药物的小鼠入睡,且睡眠时间延长。临床应用于外科手术麻醉,其效果与哌替啶对照差异明显。②镇痛。瑞香素有镇痛作用,其治疗指数为 20.9,磷酸可待因为 24.7,略低于磷酸可待因,作用安全。

(3)抗肿瘤作用:据初步筛选试验(亚甲蓝法、瓦伯呼吸仪),本品的鲜草对急性淋巴细胞性及粒细胞型、慢性粒细胞型、急性单核细胞型白血病白细胞均有抑制作用。

(4)抗炎作用:瑞香素抗炎作用稍弱于等剂量的水杨酸钠。给大鼠腹腔注射本品所含的七叶树苷(10mg/kg),对角叉菜胶、右旋糖酐、5-HT 及组胺引起的关节炎有抑制作用。又能抑制豚鼠紫外线照射背部引起的红斑反应、大鼠肉芽肿的形成(棉球法)。

(5)其他作用:①抗菌。瑞香素和七叶树苷对金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、福氏痢疾杆菌及铜绿假单胞菌均有抑制作用。②利尿、抗凝血。七叶树苷对小鼠有利尿作用及

抗凝血作用。③美容。千金子浸剂用于制作化妆品,有抑制色斑形成作用。

【禁忌证】 孕期妇女禁用。

【注意事项】 应严格控制用量。

【用法与用量】 去壳去油后多人丸散服。常用量 1~2g;外用适量,捣烂敷患处。每张处方最大量不超过 2 日极量。

【临床应用】

(1)治疗晚期血吸虫病腹水:取新鲜千金子去壳捣成泥状装入胶囊,根据腹围大小决定用量。腹围较大者每次 6~8g,早晨空腹服,5d 服药 1 次。服药后 30min 出现头晕、恶心或呕吐,继而出现肠鸣腹泻,随之腹水渐退,腹围缩小。治疗 21 例,逐水效果显著。服药后腹泻者达 100%,呕吐者为 45%左右,有的甚至吐出少量血液。制成肠溶胶囊内服,每次 3~8 粒,每日或隔日服 1 次,其结果不但呕吐反应减少,而且用药少,易吞服,药效快而猛,逐水效果不减。对肝、肾功能均无损害。服药后应忌食碱、盐及难消化食物;症状改善后,应抓紧时机使用锑剂以根治血吸虫病。不仅对消除腹水有显著疗效,而且对缩小肝、脾亦有较好效果。

(2)治疗毒蛇咬伤:取千金子 20~30 粒,极量 40 粒(小儿按年龄和体重酌减,最小量用 10 粒)捣烂。用米泔水调服治疗毒蛇咬伤 160 例,效果十分显著,一般服 1 次,重者服 3 次即见效。对神昏者加龙胆草 30g,煎服。

(3)治疗肾炎性水肿:将千金子去壳取仁捣烂如泥,装入胶囊。对体质强者一般用 6g,对体质虚弱者一般用 4~5g。服法为空腹用温开水吞下,服后卧床休息。5d 为 1 个疗程;对 1 个疗程未愈者,5d 后进行第 2 个疗程。治疗 10 例,大部分患者服药 1 个疗程即痊愈,多数患者在服药 2~3 次达到痊愈。

(4)治疗胃痛、胆绞痛。①治疗胃痛:取千金子 2~3 粒去壳取仁捣烂如泥置于胶布上,直接贴在患者大椎穴、中脘

穴、足三里穴(双穴),2d更换1次,6次为1个疗程;②治疗胆绞痛:贴在患者阳陵泉穴(双穴)、光明穴(双穴)、足三里穴(双穴)。治疗胃痛患者125例,治疗胆结石、胆囊炎及绞痛患者共84例,其中有效率分别为75%、65%,并有部分患者排出胆石。

(5)治疗口眼喎斜:将千金子去壳取仁捣烂如泥,成年人按5:1加入冰片和匀,贴健侧太阳穴、下关穴、颊穴、地仓穴等,矫正后取下药。早期治疗1~3次,即为矫正,结合辨证采用中药内服适应证方剂,一般7~20d即可痊愈。治疗口眼喎斜35例,有效率达100%(以面部活动正常、不留后遗症为治愈标准)。

(6)治疗风湿痹痛、跌打损伤:取千金子2~3粒,去壳取仁,捣烂如泥置于胶布上,贴在患者阿是穴,每日换药1次,2~3次为1个疗程。治疗风湿痹痛、跌打损伤万余人,效果满意。对90例风湿痛患者追访,有效率为75%。

【毒性】 过量服用易发生中毒。千金子的主要成分为脂肪油,油中含有毒成分千金子甾醇(euphorbia storoid)即环氧续随子醇苯乙酸二乙酸酯。此外,尚含股金醇棕榈酸酯(20-hexadecanoylengenol)、续随子醇二乙酸苯甲酸酯(di-acetyl-benzoyllathyrol)等对胃肠道有强烈刺激作用,可产生峻泻,严重时能使呼吸麻痹、循环衰竭而死亡。

【中毒与抢救】

(1)中毒症状:恶心、剧烈呕吐、口角流涎,出现口腔黏膜溃疡,腹部剧痛、肠鸣、腹泻,甚至腹泻血便,并伴有头痛、头晕、烦躁不安、心悸、出汗、血压下降、体温升高,严重者出现呼吸、循环衰竭。

(2)抢救措施:用温开水或高锰酸钾溶液反复洗胃,口服硫酸镁溶液导泻。给予药用炭30g用温开水300ml调匀口服,再给予50%硫酸钠50ml导泻;30min后口服10%氢氧化铝凝胶20ml或服淀粉糊、牛奶、鸡蛋清等以保护胃黏膜;用5%葡萄糖氯化钠注射液2000ml静脉滴注,测定血