

XINTEY AOPING JIESHOUC

新特药评介手册

陈孝治 主编



中南大学出版社

新特药评介手册

主 编 陈孝治

副主编 易爱纯 张 莉

编 者 (按姓氏笔画排列)

毛 杰	龙小华	刘吉祥
汤芳萍	李 昕	杨立平
苏 华	肖福平	陈孝治
陈蒂芳	陈 静	张明香
张顺芝	张 莉	张 超
陆向红	易爱纯	贺 玲
姚鲁也	龚 莉	曾建国

中南大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

新特药评介手册/陈孝治主编. —长沙:中南大学出版社, 2004. 10

ISBN 7-81061-876-8

I. 新... II. 陈... III. 新药—手册 IV. R97-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 108408 号

新特药评介手册

陈孝治 主编

☐ 责任编辑 张碧金

☐ 出版发行 中南大学出版社

社址:长沙市麓山南路 邮编:410083

发行科电话:0731-8876770

传真:0731-8710482

☐ 经 销 湖南省新华书店

☐ 印 装 湖南飞碟新材料有限责任公司衡阳印务分公司

☐ 开 本 850×1168 1/64 ☐ 印张 8.5 ☐ 字数 333 千字

☐ 版 次 2004 年 10 月第 1 版 ☐ 2004 年 10 月第 1 次印刷

☐ 书 号 ISBN 7-81061-876-8/R·046

☐ 定 价 20.00 元

图书出现印装问题,请与经销商调换

内 容 提 要

本书针对临床医务人员急需新药详细资料，以保证新药的合理、安全、高效使用而编写。共收载近 3 年来用于临床治疗的中西新药（包括新制剂）122 种，按药理作用分 17 章。除对药理、适应证、禁忌证、用法用量、不良反应、注意事项等一般药物手册必须有的内容做了较为详尽的介绍外，增加了对新药应了解掌握的化学结构式、毒理作用、药物动力学、药物相互作用、药物过量、临床评价等新内容。其中重点突出“临床评价”，该项不仅较全面地收集了国内外各药的“临床试验”循证医学资料，而且对其疗效和安全性给予了恰当的客观评价，可作为临床选择新药的证据参考。因此，本书可供广大医护工作者、临床药师及各药厂技术人员使用。

编者的话

随着医药工业的飞速发展，新药正在大量增加。临床医药人员，尤其是医生，对新药往往缺乏经验，而一般药物手册因信息滞后，或有的新药未予收入；或因篇幅所限，未作深入详细的介绍，单凭药品说明书又不解渴。为急临床所急，更为了保证新药的合理、安全、高效使用，由药学专家陈孝治主任药师领衔，组织有经验的药师和医生共同编撰了这本《新特药评介手册》，收录了122种近3年来上市的新药（包括新制剂），个别品种虽然已用了多年，由于局限于专科用药，一般药剂人员和医生对其比较陌生，但很需要知道这方面的知识，因此将其作为特药予以收录，如施捷因（神经节苷脂）。本书所收录的每一种药品，我们力求内容新，知识点齐。其中化学药品收录的项目有：①药品名（以商品名为正名，附通用名或异名、别名等）；②化学结构式；③制剂及性状；④药理作用（包括毒理资料）；⑤药物动力学；⑥适应证；⑦用法用量；⑧不良反应；⑨禁忌证；⑩注意事项；⑪药物相互作用；⑫药物过量；⑬临床评价；⑭储藏；⑮包装；⑯有效期；⑰批准文号；⑱生产企业共18项。而中成药

多无化学结构式和药物动力学数据，且以复方制剂为主，因此中成药以“主要成分”项下说明药物组成及根据。各药重点介绍“临床评价”，不仅仅较全面地收集国内外有关临床试验等循证医学资料，同时对各药的疗效和安全性给予恰当的客观评价。可作为临床合理选择新药的证据参考。相信会受到读者的欢迎。

本书为 2004 年版，我们将根据临床情况，以最快的速度，将最新的信息陆续奉献给医药同行。《新特药评介手册》虽然不敢称为良师，但愿成为益友，希望为同道临床选药有所帮助。本书在编辑过程中，得到《中南药学》杂志社的大力支持，给予各种方便，在此深表谢意。

由于编者水平有限，不足及错误之处在所难免，望读者予以批评指正。

主 编

于中南大学湘雅二医院

目 录

1 抗微生物药物

艾克儿/1	施复捷/4	全泽复/10
高德/15	泰毗信/20	克倍宁/24
安素美/30	迪迈欣/35	诺邦/41
他格适/46	筠菲/52	海超/55
拜复乐/61	潇然/64	伏立康唑/68

2 止痛、解痉药

泰德洛/73	尤舒/77	姜酚/82
斯帕丰/85		

3 神经、精神系统药物

赛百注射用纤溶酶/90	天眩清/97
健朗星/100	泰亚普昔/103
施捷因/107	
思诺思/112	

4 麻醉用药

速卡/117	耐乐品/121	力蒙欣/126
--------	---------	---------

5 循环系统药物

本悦/132	瑞泰/136	达爽/141
必洛斯/146	美卡素/151	血塞通/154
凯时/157	波立维/161	百奥/166
克赛/169	腺苷/178	

6 泌尿系统药物

利了/183 科力定/189 舍尼亭/192
爱普列特/197 那妥/200 雷卡/205

7 呼吸系统药物

枢维新/210 奕利/213 海王维畅/217
顺尔宁/220 固尔苏/224

8 消化系统药物

欣洛维/229 自维/231 威地美/235
耐信/238 波利特/249 达吉/249
瑞复啉/251 泽马可/256 得舒特/260
定君生/262 艾者思/264 恒康正清/267
天晴康欣/272 百赛诺/277
注射用核糖核酸/280 肝苏颗粒/283
乌斯他丁/286

9 血液系统药物

巴曲亭/292 福欣康林/296 罗可曼/298

10 内分泌系统药物

赛治/303 亚莫利/307 达美康缓释片/311
倍欣/315 诺和龙/320 诺和锐/323
来得时/328 固苏桉/335

11 免疫系统药物

赛升薄芝糖肽注射液/341 普利莫/345
华森水王/349 普乐可复/352
骁悉/358 人乙型肝炎免疫球蛋白/362
华兰迪安/365 派罗欣/367

12 抗肿瘤药物

健择/373 希罗达/378 诺雷德/382
瑞宁得/386 赫赛汀/392 康士得/397
民诺宾/400 开普拓/404 泰素/409
泰索帝/414 伯尔定/420 奥铂/424

13 抗过敏药物

皿治林/430 芙必叮/434

14 水、电解质平衡药物

伸宁/438

15 解毒药物

长托宁/443

16 外用药

利百素/450 兰美抒乳膏/453
迈可抒/456 明欣利迪/460
星瑞灵/463 康普欣/467

17 中成药

痰热清注射液/472 元胡止痛软胶囊/477

疏血通/479

泰脂安胶囊/482

参松养心胶囊/485

六味地黄软胶囊/489

宁泌泰/491

野马追/494

复方丁香开胃贴/497

裸花紫珠片/499

裸花紫珠栓/502

强骨胶囊/503

康赛迪/507

艾迪/511

外文药名索引/515

中文药名笔画索引/520

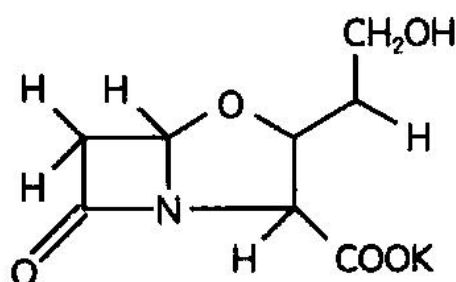
中文药名汉语拼音索引/526

1 抗微生物药物

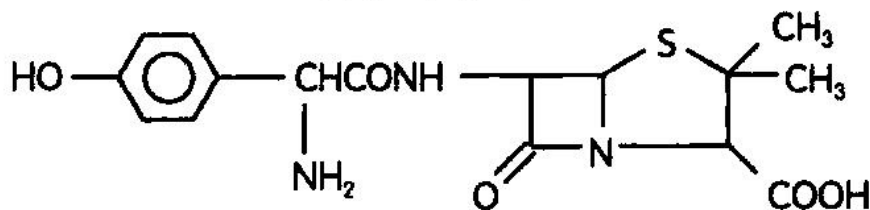
艾克儿 Aiker

【通用名】 克拉维酸钾-阿莫西林, Amoxicillin and Clavulanate Potassium.

【化学结构】



克拉维酸钾



阿莫西林

【性状】 薄膜衣片, 除去薄膜衣后显淡黄色。

【制剂】 咀嚼片, 每片含阿莫西林 125 mg, 克拉维酸 62.5 mg。

【药理作用】 本品由阿莫西林和克拉维酸钾组成。阿莫西林系广谱青霉素类抗生素, 克拉维酸钾系不可逆的广谱 β -内酰胺酶抑制药, 后者可与 β -内酰胺酶作用而保护阿莫西林, 扩大抗菌谱, 增加作用强度, 使

原来耐药的细菌变为敏感。

【药物动力学】本品对胃酸稳定，口服吸收良好，食物对其吸收无明显影响。空腹口服本品 375 mg (阿莫西林 250 mg，克拉维酸钾 125 mg)，阿莫西林于 1.5 小时达血药峰值浓度 ($C_{\max}$)，约 5.6 mg/L。消除半衰期 ($t_{1/2\beta}$) 约 1 小时。8 小时尿排出率 50%~78%。克拉维酸的药动学参数与单用时相同，正常人口服克拉维酸钾 125 mg 后 1 小时达血药峰值浓度，约 3.4 mg/L。蛋白结合率为 22%~30%。消除半衰期为 0.76~1.4 小时，8 小时尿排除率约 46%。

【适应证】本品适用于敏感菌引起的各种感染，如上呼吸道感染、下呼吸道感染、泌尿系统感染、皮肤和软组织感染及骨髓炎、败血症、腹腔炎和手术后感染等。

【用法与用量】口服：成人和 40 kg 以上儿童，每次 2 片，每日 3 次；40 kg 以下儿童按每日阿莫西林 20 mg/kg 计算，分 3 次服用。严重感染时，剂量可加倍或遵医嘱。未经重新检查，连续治疗期不超过 14 天。

【不良反应】①少数患者可出现轻度的恶心、呕吐和腹泻等胃肠道副作用。如出现这些副作用，就餐开始时服可缓解。②偶见荨麻疹和麻疹样皮疹，尤其易发生于传染性单核细胞增多症者，严重者应停药。③极少数患者可见暂时性的肝功能异常。

【禁忌证】青霉素类药物过敏者及传染性单核细

胞增多症患者禁用。

【注意事项】①动物试验本品无致畸作用，除非经过医生慎重研究，否则妊娠期内不建议使用本品。②严重肝功能障碍患者慎用。③中度或重度肾衰竭的患者应用本品按医嘱调整剂量。

【药物相互作用】①阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品在肾小管的排泄，因而使本品的血药浓度升高，消除半衰期 ($t_{1/2\beta}$) 延长，毒性也可能增加。②与别嘌吟合用时，皮疹发生率显著增高，故应避免合用。③不宜与双硫仑等乙醛脱氢酶合用。④本品可加强华法林的作用。⑤本品可刺激雌激素代谢或减少其肠肝循环，因此可以降低口服避孕药的效果。

【临床评价】①恶性血液病化疗后白细胞减少期并发感染患者 60 例，随机分为两组。治疗组用阿莫西林-克拉维酸钾每次 0.625 g，口服，1 日 2 次，对照组用阿莫西林 0.5 g，口服，1 日 4 次，疗程均为 5~7 日。阿莫西林-克拉维酸钾总有效率 93%，痊愈率 67%，阿莫西林组总有效率 60%，痊愈率 47%，阿莫西林-克拉维酸钾组细菌清除率 86%，阿莫西林组 52%。两组疗效用 Ridit 分析差别有显著意义 ($P < 0.05$)，阿莫西林-克拉维酸钾组疗效优于阿莫西林组。两组未出现明显的不良反应。②梅村茂夫等用双盲法，对急性皮肤感染进行了疗效对比，阿莫西林-克拉维酸钾治疗 43 例，其中显效 20 例，有效 18 例，

有效率为 88.4%；阿莫西林治疗 45 例，其中显效 23 例，有效 11 例，有效率为 75.6%。前者细菌清除率 (89.1%) 也明显地优于后者 (72.6%)。③马场骏吉等用阿莫西林-克拉维酸钾和阿莫西林治疗急性化脓性中耳炎和慢性中耳炎急性发作的病例，以双盲法作疗效比较，结果对急性化脓性中耳炎，两者在疗效方面无差别，但对慢性中耳炎急性发作患者，前者治疗 83 例中 52 例有效 (占 62.7%)，而后者治疗 99 例中仅 46 例有效 (占 46.5%)；对产生 β -内酰胺酶细菌的病例，前者治疗 78 例中 44 例有效 (占 56.4%)，后者 68 例仅 25 例有效 (占 36.8%)。结果表明前者在临床疗效或细菌清除率方面均比阿莫西林优越。

艾克儿咀嚼片为双层薄膜包衣 (醇溶层、水溶层)，可有效阻止外界水分对其质量的影响，且通过口腔咀嚼，可消除崩解时间，提高生物利用度，对口腔及咽喉炎症可直达病灶。

【包装】 双铝箔包装：每小盒 6 片。

【储藏】 遮光，密封，在干燥阴凉处保存。

【有效期】 2 年。

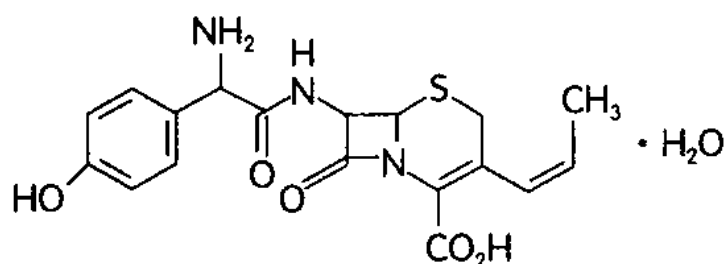
【批准文号】 国药准字 H19990395。

【生产企业】 山东淄博新达制药有限公司。

施复捷 Cefzil

【通用名】 头孢丙烯，Cefprozil。

【化学名称】 本品主要成分为头孢丙烯，其中顺式异构体含量约占 90%。其化学名为 (6R, 7R)-7-[(R)-2-氨基-2-(对羟基-苯基)乙酰氨基]-8-氧代-3-丙烯-5-硫杂-1-氮杂双环-(4, 2, 0) 辛-2-烯-2-羧酸一水合物。其化学结构式为：



【制剂】 片剂：每片 0.25 g。

【性状】 橙色椭圆形薄膜衣片，除去包衣后显类白色或淡黄色。

【药理作用】 本品为第二代头孢菌素类药物，具有广谱抗菌作用。其杀菌机制是阻碍细菌细胞壁合成。体外试验证明：①头孢丙烯对革兰阳性需氧菌中的金黄色葡萄球菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）、肺炎链球菌、A 群链球菌作用明显，对坚韧肠球菌、单核细胞增多性李司忒菌、表皮葡萄球菌、腐生葡萄球菌、Warneri 葡萄球菌、无乳链球菌、乙型和甲型溶血性链球菌具有抑制作用。对耐甲氧西林葡萄球菌和粪肠球菌无效，对革兰阴性需氧菌的嗜血流感杆菌、卡他莫拉菌（均包括产 β -内酰胺酶菌株）高度敏感，可抑制 *Diversus* 枸橼酸菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、淋病奈瑟菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）、奇异

变形杆菌、沙门菌属、志贺菌和弧菌的繁殖。对不动杆菌属、肠杆菌属、摩氏摩根菌属、普通变形杆菌、普罗威登菌属、假单胞菌属的多数菌株无抗菌作用。②头孢丙烯对厌氧菌中的黑色素类杆菌、艰难梭杆菌、产气荚膜杆菌、梭杆菌属、消化链球菌和痤疮丙酸杆菌具一定抑制作用，对多数脆弱杆菌株无抗菌作用。

【药物动力学】①文献报道，受试者空腹口服头孢丙烯，约95%给药量可被吸收。在健康者的平均血浆半衰期为1.3小时，稳态分布容积约0.23 L/kg。总清除率和肾清除率分别为每公斤体重3 mL/min和2.3 mL/min左右。②受试者空腹口服头孢丙烯250 mg、500 mg或1 g，平均血药峰浓度分别为6.1、10.5和18.3 $\mu\text{g/mL}$ ，服药后1.5小时内可达血药峰浓度，尿回收率约为服药量的60%。③口服250 mg、500 mg和1 g后最初4小时尿中平均浓度分别为700 $\mu\text{g/mL}$ 、1000 $\mu\text{g/mL}$ 和2900 $\mu\text{g/mL}$ 。④血浆蛋白结合率约为36%，当血药浓度在2~20 $\mu\text{g/mL}$ 时，血浆蛋白结合率与血药浓度变化无关。⑤肾功能正常者口服头孢丙烯剂量达1000 mg，每8小时1次，连续10日，未见有药物蓄积现象。⑥肾功能不足，肌酐清除率 $<30\text{ mL/min}$ 者，用量减半。⑦肝功能不足者无法调整剂量，尚无有关头孢丙烯的脑脊液中药物动力学资料。

【适应证】用于敏感菌所致的下列轻、中度感染：

①上呼吸道感染：包括 A 群链球菌性咽炎和扁桃体炎。②下呼吸道感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）引起的急性支气管炎继发细菌感染和慢性支气管炎急性发作。③皮肤软组织感染等。

【用法用量】口服：成人（13 岁或以上）上呼吸道感染，每次 0.5 g，每日 1 次。下呼吸道感染，每次 0.5 g，每日 2 次。皮肤软组织感染，每日 0.5 g，分 1 次或 2 次；严重病例每次 0.5 g，每日 2 次。2~12 岁儿童上呼吸道感染，每次 7.5 mg/kg，每日 2 次。皮肤软组织感染，每次 20 mg/kg，每日 1 次。6 个月婴儿至 12 岁儿童中耳炎，每次 15 mg/kg，每日 2 次；急性鼻窦炎，一般每次 7.5 mg/kg，每日 2 次；严重病例，每次 15 mg/kg，每日 2 次。疗程一般 7~14 日，但 β 溶血性链球菌所致急性扁桃体炎、咽炎的疗程至少 10 日。

【不良反应】头孢丙烯的不良反应与其他口服头孢菌素相似，主要为胃肠道反应，包括腹泻、恶心、呕吐和腹痛等。亦可发生过敏反应，常见为皮疹、荨麻疹。儿童发生过敏反应较成人多见。多在开始治疗后几天内出现，停药后几天内消失。其他不良反应较少，包括肝胆系统：AST 和 ALT 升高。偶见碱性磷酸酶和胆红素升高。胆汁淤积性黄疸罕见。中枢神经系统有眩晕、多动、头痛、精神紧张、失眠，偶见嗜睡，所有这些反应均呈可逆性。血液系统：白细胞减